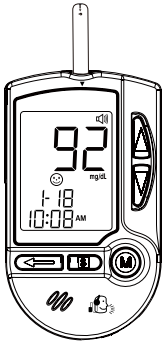
voice
MONOMETER®

BLUTZUCKERMESSSYSTEM
BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

Zur Eigenanwendung
For self-testing



Gebrauchsanleitung

Seite 3

Owner´s Manual

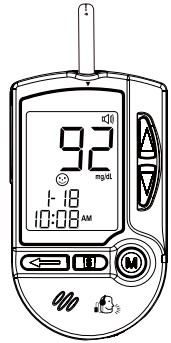
Page 59

– 12-11-2008 Ver.1 –

voice
MONOMETER®

BLUTZUCKERMESSSYSTEM

Zur Eigenanwendung



Gebrauchsanleitung

− 12-11-2008 Ver.1 −

Lieber Monometer® voice Inhaber:

Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen über das System. Bitte lesen Sie diese gänzlich und sorgfältig.

Die wichtigste Eigenschaft dieses Systems ist die Sprachfunktion, die ein akustisches Hilfsmittel besonders für Benutzer mit visuellen Einschränkungen ist.

Eine andere einzigartige Eigenschaft ist seine „ohne Code-Funktion“. Somit ist es nicht notwendig das Gerät zu kalibrieren. Die Blutzuckermessung gestaltet sich damit noch einfacher.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE
BITTE VOR DER ERSTEN ANWENDUNG LESEN

Die folgenden grundlegenden Sicherheitsanweisungen sollten immer angewandt werden.

1. Eine enge Überwachung ist erforderlich, wenn das Gerät von, an oder in der Nähe von Kindern, Behinderten oder Kranken genutzt wird.

2. Verwenden Sie das Gerät nur für den vorgesehenen Verwendungszweck wie in diesem Handbuch beschrieben.

3. Verwenden Sie keine Teststreifen und Kontrolllösungen, die nicht durch den Hersteller freigegeben sind.

4. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert, oder wenn es einen Schaden erlitten hat.

5. Vor der Messung Ihres Blutzuckers, lesen Sie alle Anweisungen für die Praxis und die Prüfung gründlich. Führen Sie regelmäßig Qualitätskontrollen durch.

Bewahren Sie diese Anweisungen gut auf.

INHALTSVERZEICHNIS

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE 05
WICHTIGE INFORMATIONEN 08
ÜBER ALTERNATIVE ENTNAHMESTELLEN (AST) 09
EINFÜHRUNG DES SYSTEMS 11
- Vorgesehene Verwendung 11
- Prinzip der Messung 11
- Inhalt des Systems 12
- Aussehen und Schalter-Funktionen des Gerätes 13
- Gerätedisplay Segmente 14
- Aussehen der Teststreifen 15

VORBEREITUNG VOR DER VERWENDUNG 16
- Batteriewechsel 16
- Einstellen des Messgerätes und Löschen des Speichers 18

VOR DER MESSUNG 22
- Prüfen mit Monometer® Kontrolllösung 22
- Wichtige Informationen über die Kontrolllösung 23
- Durchführung eines Tests mit Kontrolllösung 24

BLUTZUCKERMESSUNG 28
- Durchführung der Blutzuckermessung 29
- Zu erwartende Testergebnisse 35

VERGLEICH GERÄT UND LABOR-ERGEBNISSE 36
VERWENDUNG DES ERGEBNISSPEICHERS 38
- Anzeigen der Ergebnisse im Messgerät 38
- Anzeigen der Ergebnisse auf einem Personal-Computer 42

PFLEGE IHRES MESSGERÄTES UND DER TESTSTREIFEN 43
- Reinigung 43
- Lagerung 43

PROBLEMLÖSUNG 46
- Ergebnisanzeige 47
- Fehlermeldungen 48
- Handhabungsprobleme 50

TECHNISCHE DATEN 52
SYMBOLINFORMATIONEN 53
ZUSAMMENFASSUNG DER HANDHABUNG 54

WICHTIGE INFORMATIONEN

- Schwere Dehydratation und übermäßiger Wasserverlust kann dazu führen, dass falsch-niedrige Ergebnisse angezeigt werden. Wenn Sie glauben, Sie leiden unter schwerer Dehydratation, konsultieren Sie sofort ein medizinisches Fachpersonal.
- Testergebnisse unter 60 mg/dL[1] (3,3 mmol/L) bedeuten einen niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie). Testergebnisse von mehr als 240 mg/dL[2] (13,3 mmol/L) bedeuten hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie). Wenn Sie Ergebnisse unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) erhalten und nicht unter entsprechenden Symptomen leiden, wiederholen Sie den Test. Wenn Sie entsprechende Symptome haben oder weiterhin Ergebnisse unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) oder über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) erhalten, suchen Sie einen Arzt auf bzw. handeln Sie entsprechend Ihrer Schulung.
- Es dürfen nur kapillare Vollblutproben zum Testen Ihres Blutzuckers verwendet werden. Die Anwendung anderer Stoffe führt zu falschen Ergebnissen.
- Zeigen sich Symptome, die nicht im Einklang mit Ihren Blutzuckertestergebnissen stehen und Sie haben alle Anweisungen wie beschrieben durchgeführt, konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal.
- Ungenaue Ergebnisse können bei Personen mit sehr niedrigem Blutdruck auftreten oder bei Patienten, die unter Schock stehen. Ungenaue niedrige Ergebnisse können auch bei Personen in hyperglykämisch-hyperosmolarem Status mit oder ohne Ketose auftreten. Kritisch kranke Patienten sollten nicht mit dem Blutzuckermessgerät getestet werden.
- Bitte lesen Sie für zusätzliche wichtige Informationen auch die Packungsbeilage Ihrer Teststreifen.

[1] Kahn, R., and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13. ed. Philadelphia: Lea and Febiger (1994), 489.
[2] Krall, L. P., and Beaser, R. S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 261-263

ÜBER ALTERNATIVE ENTNAHMESTELLEN (AST)

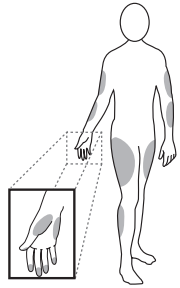
Wichtig: Es gibt Grenzen für AST. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, bevor Sie AST durchführen.

Was ist AST?

Alternative Entnahmestelle (AST) bedeutet, dass Menschen andere Teile des Körpers als die Fingerspitzen nutzen, um Ihre Blutzuckerwerte zu prüfen. Dieses System ermöglicht Ihnen zum Testen auch die Handfläche, den Unterarm, den Oberarm, den Unterschenkel und den Oberschenkel zu nutzen, wobei die Ergebnisse bei Beachtung der Grenzen den Messungen an der Fingerspitze entsprechen.

Was ist der Vorteil?

An Fingerspitzen fühlt man leichter Schmerzen, weil sie voll von Nervenenden sind (Rezeptoren). An anderen Körperstellen sind die Nervenendungen nicht so konzentriert. Man verspürt dadurch weniger Schmerz als an den Fingerspitzen.



Wann verwendet man AST?

Lebensmittel, Medikamente, Krankheit, Stress und Bewegung können die Blutzuckerwerte beeinflussen. Kapillares Blut aus der Fingerspitze spiegelt diese Änderungen schneller als Kapillarblut an anderen Stellen wider. Daher sollte man bei der Prüfung des Blutzuckers während oder unmittelbar nach der Mahlzeit oder nach körperlichen Anstrengungen eine Blutprobe vom Finger nehmen.

Wir empfehlen Ihnen dringend AST nur in den folgenden Intervallen durchzuführen:

- In einem nüchternen Zustand (mehr als 2 Stunden seit der letzten Mahlzeit).
- Zwei oder mehr Stunden nach der Einnahme von Insulin.
- Zwei oder mehr Stunden nach der Bewegung.

Sie können AST NICHT verwenden, wenn:

- Sie denken, dass Ihr Blutzucker zu niedrig ist.
- Sie sich nicht sicher sind über das Vorliegen einer Hypoglykämie.
- Ihre AST Ergebnisse nicht mit Ihrem Wohlbefinden übereinstimmen.
- Sie anfällig für Hyperglykämien sind.
- Ihre normalen Glukoseergebnisse sehr oft schwanken.
- Sie schwanger sind.

Was trägt zur Erhöhung der Genauigkeit bei?

Die Stimulation des Blutflusses durch Reiben der Punktionsstelle vor der Blutentnahme hat einen erheblichen Einfluss auf die Glukoseergebnisse.

Blut aus der Stelle ohne Reiben weist einen messbaren Unterschied in der Glukosekonzentration im Vergleich zu Blut aus dem Finger auf.

Bitte beachten Sie folgende unten aufgeführten Vorschläge, bevor Sie einen Tropfen Blut entnehmen:

- Reiben Sie die Punktionsstelle 20 Sekunden vor dem Punktieren.
- Verwenden Sie die klare Kappe des Lanzettiergerätes (im Set enthalten).

EINFÜHRUNG DES SYSTEMS

Vorgesehene Verwendung

Das System ist für die Verwendung außerhalb des Körpers (in-vitro-diagnostische Anwendung) vorgesehen. Es darf nur zum Test des Blutzuckers verwendet werden. Für den Test ist ein Tropfen frisches Kapillarblut aus der Fingerspitze erforderlich.
Alternative Entnahmestellen sind Handfläche, Unterarm, Oberarm, Wade und Oberschenkel. Das System kann zu Hause, in der Klinik oder in der Arztpraxis verwendet werden.

AST können in diesem System nur während stabiler Blutzuckerphasen („steady-state“) verwendet werden (siehe Abschnitt AST).

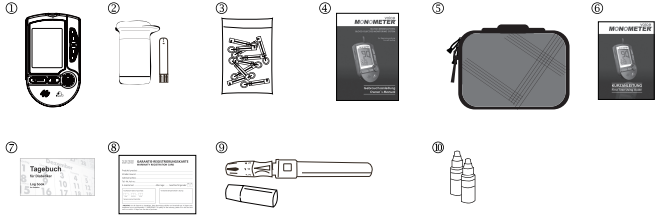
Prinzip der Messung

Der Test basiert auf der Messung des elektrischen Stroms, erzeugt aus der Reaktion von Glukose mit dem Reagenz des Teststreifens. Der angezeigte Wert zeigt den aktuellen Blutzucker an. Die Stärke der Reaktion hängt davon ab, wie hoch der Anteil von Glukose in der Blutprobe ist.

■ Inhalt des Systems

Das System besteht aus drei wichtigen Komponenten: Das Blutzuckermessgerät, Teststreifen, sowie zwei Kontrolllösungen. Diese Produkte wurden entwickelt, getestet und freigegeben, um gemeinsam als ein System für die Blutzuckerbestimmung zu fungieren.
Verwenden Sie nur Originalteststreifen und Kontrolllösung für dieses Blutzuckermessgerät.
Das System umfasst:

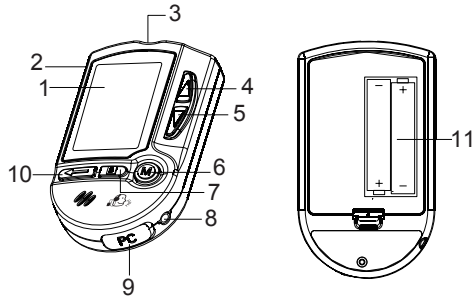
① Messgerät
② Teststreifen
③ Sterile Lanzetten
④ Gebrauchsanleitung Messgerät
⑤ Etui
⑥ Kurzanleitung
⑦ Tagebuch
⑧ Garantiekarte
⑨ Lanzettiergerät inklusive klarer Kappe für alternative Entnahmestellen (AST)
⑩ Monometer® Blutzucker-Kontrolllösung (optional)



BITTE BEACHTEN

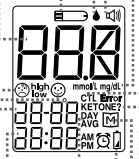
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle oben aufgeführten Produkte enthalten sind und das Paket versiegelt ist, bevor Sie dieses System nutzen. Wenn etwas bei Ihrem System fehlen sollte, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Verkäufer.
- Bitte beachten Sie, dass Kontrolllösung optional vorhanden sein kann. Diese ist nicht in jedem Fall im Starterset enthalten. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Verkäufer für die Verfügbarkeit.

■ Aussehen und Schalter-Funktionen des Gerätes



1. **LCD-DISPLAY**
   Führt Sie durch den Test mit Symbolen und einfachen Nachrichten.
2. **TESTSTREIFENAUSWURFTASTE**
   Durch Drücken dieses Knopfes wird der verwendete Streifen automatisch ausgeworfen.
3. **TESTSTREIFENAUFNAHME**
   Hier werden die Teststreifen eingesetzt. Das Messgerät kalibriert sich automatisch nach dem Einsetzen des Teststreifens.
4. **AUF-TASTE & 5. AB-TASTE**
   Diese werden bei der Geräteeinstellung und zum Einstellen der Lautstärke verwendet.
6. **M-TASTE**
   Befindet sich vorn auf dem Gerät (mit einem „M“) und wird zum Einschalten sowie zum Speicheraufruf verwendet.
7. **SET-TASTE**
   Wird zur Einstellung des Gerätes verwendet (mit einem „S“).
8. **KOPFHÖRERANSCHLUSS**
9. **DATA PORT**
   Befindet sich an der Seite zum Anschluss eines Datenübertragungskabels.
10. **WIEDERHOL-TASTE**
    Wird verwendet, um die aktuelle Ansage zu wiederholen (mit einem „⇦“).
11. **BATTERIEFACH**

■ Gerätedisplay Segmente



TESTSTREIFEN-SYMBOL
Erscheint beim Einschalten des Gerätes.

ANZEIGE MESSERGEBNIS
Im Display erscheint der Glukosewert.
Bei Messung des Glukosewertes in mmol/L erfolgt die Anzeige mit einer Dezimalstelle.

SYMBOL „GESICHT“
SYMBOL „HIGH/LOW“
Gehören beide zur Ergebnisanzeige und erscheinen zusammen mit dem Testergebnis bei Überschreitung der Arbeitsbedingungen des Gerätes.

SYMBOL „LACHENDES GESICHT“
Erscheint bei Messergebnissen im Normalbereich.

TAGESDURCHSCHNITT
Gibt Auskunft über den Durchschnitt der gespeicherten Werte.

UHR-ZEIT

DATUM

BLUTTROPFEN-SYMBOL
Blinkt, wenn das Gerät zum Blutauftrag bereit ist.

SPRACHENSYMBOL
gibt Auskunft über die bestehende Sprechfunktion „an/aus“.

MAßEINHEIT
Erscheint mit dem Testergebnis in mg/dL oder mmol/L.

SYMBOL „CTL“
Erscheint bei Durchführung eines Kontrolltestes. Dieses Ergebnis wird nicht gespeichert.

KETON-WARNUNG
Erscheint bei einem Glukosewert von größer als 240 mg/dL oder 13,3 mmol/L.

SPEICHERSYMBOL
Erscheint beim Aufruf der gespeicherten Werte.

BATTERIE-SYMBOL
Erscheint bei Notwendigkeit des Batteriewechsels.

■ Aussehen der Teststreifen

Die Messung des Blutzuckers erfolgt unter Verwendung von kapillarem Vollblut. Der Bluttropfen wird an den Teststreifen gehalten und automatisch in die Reaktionszone geleitet, wo die Reaktion stattfindet.

Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen:

Kontakte
Setzen Sie dieses Ende des Teststreifens ins Messgerät und drücken ihn hinein, bis es nicht mehr geht.

Teststreifenhandgriff
An dieser Stelle kann der Teststreifen zum Einsetzen in das Gerät angefasst werden.

Kontrollfenster
Gibt Auskunft, ob genügend Blut angesaugt wurde.

Probenauftragsfeld
Den Bluttropfen an dieses Feld halten. Das Blut wird automatisch eingezogen.

Bitte lesen Sie weiter im Kapitel “Blutzuckermessung” Seite 28 ~ 35.

VORBEREITUNG VOR DER VERWENDUNG

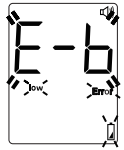
Batteriewechsel

Ihr Messgerät funktioniert mit zwei 1,5 V AAA Alkaline-Batterien, die bereits installiert sind.
Das Gerät kann Sie auf zwei Wegen informieren, wenn ein Batteriewechsel notwendig ist:

1. Das Batteriesymbol erscheint im Display. Das Gerät funktioniert nach wie vor richtig und liefert akkurate Messwerte, aber bitte wechseln Sie die Batterien schnellstmöglich.

Ansage
„Batterie ist schwach, bitte austauschen."

2. Das Batteriesymbol erscheint mit dem „E-b" Symbol, „Error" und „low".
Die Batterien müssen sofort ausgewechselt werden.



Ansage
„Die Batterie ist leer, bitte ersetzen Sie sie."

BITTE BEACHTEN

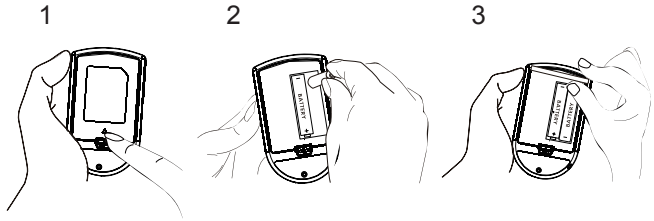
- Das Austauschen der Batterien hat keinen Einfluss auf die gespeicherten Testergebnisse.
- Entfernen Sie die Batterien bei Nichtgebrauch des Messgerätes für einen längeren Zeitraum (d. h. 3 Monate oder mehr).

Stellen Sie vor dem Batteriewechsel sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.

SCHRITT 1: Drücken Sie den Batteriefachdeckelverschluss auf der Geräterückseite in Pfeilrichtung und entfernen Sie den Deckel.

SCHRITT 2: Entnehmen Sie die alten Batterien und ersetzen Sie sie durch zwei 1,5 V AAA Alkaline-Batterien.

SCHRITT 3: Verschließen Sie das Batteriefach. Sind die Batterien korrekt eingelegt, ertönt ein „Piepton".



WARNUNG

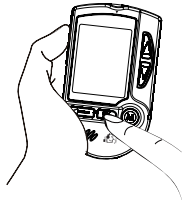
Halten Sie die Batterien von Kindern fern.

Bei Verschlucken kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

■ Einstellen des Messgerätes und Löschen des Speichers

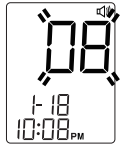
Ihr Messgerät wird mit Zeit-, Datum-, Maßeinheit, Temperatur-Voreinstellung, Sprach- und Speicher-Funktion geliefert. Zur Einstellung dieser Funktionen gelangen Sie wie folgt:

Das Gerät ist ausgeschaltet. Halten Sie den S-Knopf gedrückt, bis Sie in den Einstellmodus gelangen.



SCHRITT 1: Einstellung der Jahreszahl
Drücken Sie den „Auf-“ oder „Abwärtsschalter“ bis das gewünschte Jahr erscheint.

Ansage
„Sie sind jetzt im Modus Einstellen. Es ist das Jahr 2008.“



Drücken Sie den S-Knopf bis die Monatsanzeige blinkt.

Schritt 2: Einstellung des Monats
Drücken Sie den „Auf-“ oder „Abwärtsschalter“ bis der gewünschte Monat erscheint.

Ansage
„ Es ist der Monat Januar.“

Drücken Sie den S-Knopf bis die Tagesanzeige blinkt.

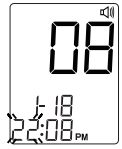
SCHRITT 3. Einstellung des Tages
Drücken Sie den „Auf-“ oder „Abwärtsschalter“ bis der gewünschte Tag erscheint.

Ansage
„Es ist der 18.“

Drücken Sie den S-Knopf bis die Stundenanzeige blinkt.

SCHRITT 4. Einstellung der Stunde
Drücken Sie den „Auf-“ oder „Abwärtsschalter“ bis die gewünschte Stunde erscheint.

Ansage
„Die Stunde ist 22.“



Drücken Sie den S-Knopf bis die Minutenanzeige blinkt.

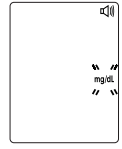
SCHRITT 5. Einstellung der Minute
Drücken Sie den „Auf-“ oder „Abwärtsschalter“ bis die gewünschte Minute erscheint.

Ansage
„Es sind 8 Minuten nach.“

Drücken Sie den S-Knopf bis die Anzeige der Maßeinheit blinkt.

SCHRITT 6. Auswahl mg/dL oder mmol/L
Drücken Sie den „Auf-“ oder „Abwärtsschalter“ bis die gewünschte Maßeinheit erscheint.

Ansage
„Die Einheit zur Messung des Blutzuckerwertes ist Milligramm pro Deziliter“



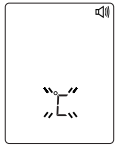
Drücken Sie den S-Knopf bis die Anzeige der Temperatureinstellung blinkt.

WARNUNG

Sind Sie nicht sicher, für welche Maßeinheit Sie sich entscheiden sollen, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.
Bei Verwendung der falschen Maßeinheit kann es zu Fehlinterpretationen Ihrer Blutzuckerwerte kommen und damit einen entscheidenden Einfluss auf Ihre Diabetestherapie haben.

SCHRITT 7. Auswahl °C oder °F

Drücken Sie den „Auf-“ oder „Abwärtsschalter“ bis die gewünschte Temperatureinheit erscheint.



Ansage

„Die Einheit zur Messung der Temperatur ist Grad Celsius“.

Drücken Sie den S-Knopf bis im Display „VoL“, „ ” erscheint und eine Ziffer blinkt.

SCHRITT 8. Auswahl der Sprachfunktion

Drücken Sie den „Auf-“ oder „Abwärtsschalter“ bis Sie die gewünschte Lautstärke haben. Die Ziffer 0 bedeutet, dass die Sprachfunktion ausgeschaltet ist. Die Ziffern 1 bis 7 stehen für eine Lautstärke von leise bis laut. Im Display erscheint während der Messung dabei das Sprachsymbol „ ”.

Ansage

„Die Lautstärke ist auf Stufe 7.“

Drücken Sie nach Einstellung der gewünschten Lautstärke den S-Knopf und das Gerät wird „dEL“ mit blinkendem „M“ Symbol anzeigen.

Schritt 9. Löschen des Speichers

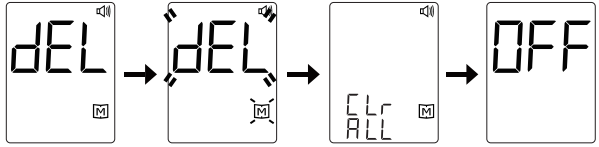
Ansage

„Funktion Speicherdaten löschen. Drücken Sie auf den oberen Pfeil, um alle Daten zu löschen.“

Wenn „dEL“ und das blinkende „ M “ Symbol erscheint und Sie aber nicht den Speicher löschen möchten, drücken Sie den S-Knopf erneut, um das Messgerät auszuschalten. Es wird im Display „OFF“ angezeigt und eine Zusammenfassung aller Einstellungen angesagt:

Ansage

„Heute ist …
↓ Die Lautstärke ist auf Stufe 3.
↓ Wir wünschen Ihnen einen angenehmen Tag.“



Wenn Sie den gesamten Speicher löschen möchten, drücken Sie den oberen Pfeil zweimal. „ CLr ALL “ und „M“ werden angezeigt, d.h. dass alle gespeicherten Daten nun gelöscht wurden. Der Speicher ist leer und gibt eine Zusammenfassung aller Einstellungen. Anschließend schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Ansage

„Sind Sie sicher, dass Sie alle Daten löschen wollen? Drücken Sie den oberen Pfeil noch einmal, um alle Daten zu löschen.
Alle Speicherdaten wurden gelöscht. Heute ist …
Wir wünschen Ihnen einen angenehmen Tag.“

BITTE BEACHTEN

- Die Änderung von Zeit, Datum, Maßeinheit und Einheit der Temperatur kann nur im Einstellmodus vorgenommen werden.
- Ihr Messgerät kann den Durchschnitt von 7, 14, 21, 28, 60 und 90 Tagen anzeigen. Diese Durchschnittswerte werden aus den gemessenen Blutzuckerwerten der jeweils letzten 7, 14, 21, 28, 60 und 90 Tage berechnet – die aktuelle Datums- und Uhrzeiteinstellung vorausgesetzt. Bei Änderung von Datum und Uhrzeit können sich die Durchschnittswerte ändern.
- Wird während den Einstellungen keine Taste mehr innerhalb von 3 Minuten gedrückt, schaltet sich das Messgerät automatisch aus.

VOR DER MESSUNG

Prüfen mit Monometer® Kontrolllösung

Monometer® Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Glukose, die mit dem Teststreifen reagiert. Durch einen Vergleich Ihrer Kontrolllösungsergebnisse mit den Zielbereichen auf dem Label der Teststreifendose sind Sie in der Lage zu prüfen, ob Messgerät und Teststreifen korrekt zusammen arbeiten und die Testdurchführung ordnungsgemäß erfolgte. Es ist sehr wichtig, diesen einfachen Test regelmäßig durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie korrekte Ergebnisse erhalten.

Wie oft sollte der Kontrolllösungstest durchgeführt werden?

- vor dem ersten Einsatz des Messsystems;
- zur routinemäßigen Prüfung von Messgerät und Teststreifen führen Sie diesen Test mit jedem Level Kontrolllösung mindestens einmal pro Woche durch.

Wann sollte eine Prüfung mit Kontrolllösung erfolgen?

- vor dem ersten Einsatz des Messsystems;
- wenn Sie eine neue Packung Teststreifen öffnen;
- wenn der Verdacht besteht, dass Messgerät oder Teststreifen nicht korrekt arbeiten;
- wenn die ermittelten Blutzuckerwerte nicht Ihrem Befinden entsprechen;
- wenn Ihre Teststreifen extremen Umweltbedingungen ausgesetzt wurden (siehe Abschnitt „Lagerung“ Seite 43);
- wenn das Messgerät heruntergefallen ist.

Wichtige Informationen über die Kontrolllösung

- Verwenden Sie nur Monometer® Kontrolllösung.
- Überprüfen Sie immer das Verfallsdatum. Verwenden Sie keine Kontrolllösung, die verfallen ist.
- Kontrolllösung, Messgerät und Teststreifen sollten Zimmertemperatur (20 ~ 25 °C) haben.
- Schwenken Sie zunächst die Kontrolllösung und verwerfen Sie den ersten Tropfen.
- Kontrolllösung nicht länger als 90 Tage nach Erstöffnung verwenden. Notieren Sie das Datum der Erstöffnung.
- Kontrolllösung sollte fest verschlossen bei Temperaturen unter 30 °C gelagert werden. Nicht einfrieren!

BITTE BEACHTEN

Der Zielbereich für die Messung mit Monometer® Kontrolllösung ist auf der Teststreifendose aufgedruckt. Er wird verwendet, um Messgerät und Teststreifen zu überprüfen. Es ist kein empfohlener Bereich für Ihren Blutzuckerspiegel.

■ Durchführung eines Tests mit Kontrolllösung

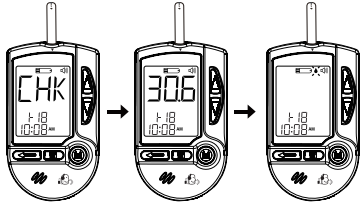
SCHRITT 1. Einsetzen des Teststreifens

Setzen Sie einen Teststreifen mit den Kontakten in den Teststreifeneinsatz. Das Messgerät schaltet sich automatisch an und im Display wird folgendes angezeigt:

→ "CHK" und " "

→ " " und Umgebungstemperatur

→ " " und das blinkende Tropfensymbol " "



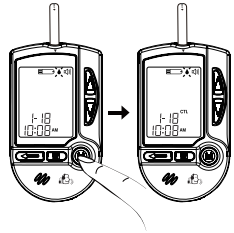
Ansage

„Guten Tag. Danke, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben.
↓ Der Teststreifen ist eingesteckt.
↓ Heute ist Sonntag, der 18. Januar 2008. Es ist 10:08 Uhr.
↓ Die Raumtemperatur beträgt 30,6 Grad Celsius.
↓ Bitte tragen Sie das Blut auf den Teststreifen auf."

SCHRITT 2. Drücken Sie den M -Knopf

Wenn im Display das Bluttropfensymbol „" erscheint, drücken Sie den „M"-Knopf und im Display wird „CTL" angezeigt. Alle mit „CTL" gemessenen Ergebnisse werden nicht im Messgerät gespeichert.

Wenn Sie doch keinen Kontrolllösungstest durchführen wollen, drücken Sie den „M"-Knopf erneut und das „CTL"-Symbol wird gelöscht.



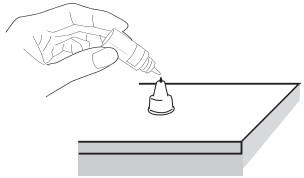
Ansage

„Sie sind jetzt im Modus Kontrollflüssigkeit."

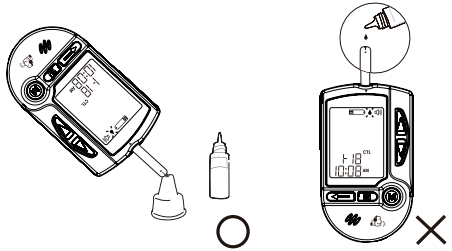
WARNUNG

- Der Teststreifen muss korrekt im Messgerät sitzen.
- Die Durchführung eines Testes mit Kontrolllösung kann nur korrekt im Kontrolllösungsmodus „CTL" erfolgen.
- Die Testergebnisse werden nicht gespeichert.
- Bei Durchführung eines Kontrolllösungstestes nicht im Kontrolllösungsmodus werden die Ergebnisse gespeichert und verfälschen Ihre Blutzuckerdurchschnittswerte.

SCHRITT 3. Handhabung der Kontrolllösung
Schwenken und durchmischen Sie gut die Kontrolllösung bevor Sie die Flasche öffnen. Entfernen Sie die Kappe und verwerfen den ersten Tropfen Kontrolllösung. Geben Sie nun einen Tropfen auf den Deckel der Kontrolllösungsflasche.
Berühren Sie keinesfalls mit der Kontrolllösungsflasche direkt das Probenauftragsfeld des Teststreifens.

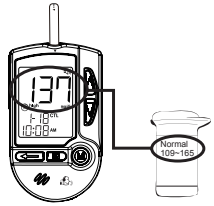


SCHRITT 4. Auftrag der Kontrolllösung
Berühren Sie vorsichtig den Tropfen Kontrolllösung mit dem Probenauftragsfeld des Teststreifens. Nehmen Sie dazu das Gerät in die Hand. Die Kontrolllösung wird automatisch angesaugt und die Messung beginnt. Im Display ist der Countdown-Modus zu sehen.
Entfernen Sie mit einem sauberen Tuch oder Zellstoff den Rest der Kontrolllösung auf dem Deckel der Flasche und verschließen Sie wieder sorgfältig die Kontrolllösungsflasche, um Kontaminationen zu vermeiden.



Ansage
„Die Testphase findet jetzt statt.“

STEP 5. Ergebnisanzeige und Vergleich
Nach Abschluss der Messung wird das Testergebnis angezeigt. Vergleichen Sie dieses Resultat mit dem aufgedruckten Zielbereich auf der Teststreifendose. Ihr Messergebnis sollte sich innerhalb dieses Bereiches befinden.



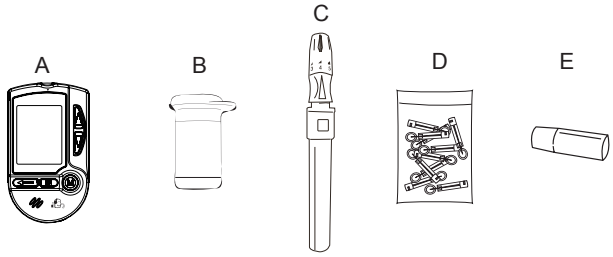
Ansage
„Ihr Blutzuckerwert beträgt 137 Milligramm pro Deziliter.“

Ergebnisse außerhalb der Zielbereiche
Sollten die Testergebnisse außerhalb der Zielbereiche auf der Teststreifendose sein, überprüfen Sie bitte nochmals Ihre Handhabung und wiederholen den Test.
Wenn Sie erneut Werte außerhalb der Zielbereiche erhalten, bedeutet dies, dass das System möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert. Testen Sie NICHT Ihren Blutzucker.
Wenden Sie sich bitte dringend an den Kundendienst.

BLUTZUCKERMESSUNG

Lesen Sie bitte sorgfältig diesen Abschnitt und die Gebrauchsanleitung der Teststreifen bevor Sie mit der Testung beginnen. Legen Sie bitte folgendes Zubehör bereit:

A. Blutzuckermessgerät
B. Teststreifen
C. Lanzettiergerät
D. sterile Lanzette
E. Klare Kappe bei Messung an alternativen Stellen (AST)



WARNUNG

Zur Vermeidung und Verringerung möglicher Infektionen:

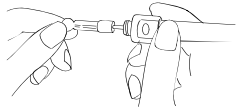
- Verwenden Sie Lanzetten und Lanzettiergerät nur allein und nie gemeinsam mit einer anderen Person.
- Verwenden Sie stets eine neue, sterile Lanzette. Lanzetten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Vermeiden Sie Handcreme, Öle, Schmutz oder Ablagerungen in oder auf den Lanzetten und dem Lanzettiergerät.

Durchführung der Blutzuckermessung

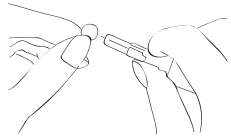
Bevor Sie mit der Messung beginnen, waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie anschließend gründlich ab.

SCHRITT 1.
Handhabung des Lanzettiergerätes

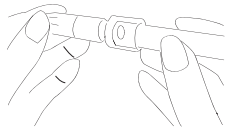
Schrauben Sie das Lanzettiergerät auf und setzen eine Lanzette fest in den Lanzettenhalter ein.



Drehen Sie die Schutzkappe der Lanzette ab.

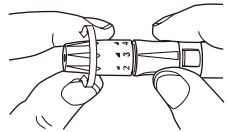


Schrauben Sie das Lanzettiergerät wieder zu.

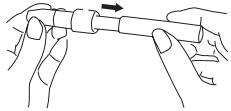


Stellen Sie durch Verdrehen des Tiefenselektors die gewünschte Einstichtiefe ein. Dabei gibt es 5 Möglichkeiten der Einstichtiefe:

1-2 für weiche oder dünne Haut
3 für durchschnittliche Haut
4-5 für dicke oder verhornte Haut

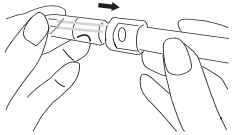


Ziehen Sie zum Spannen des Lanzettiergerätes den Endring heraus, bis Sie ein Einrastgeräusch hören.



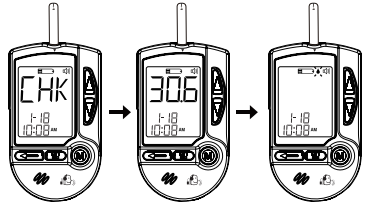
▶ Blut von alternativen Entnahmestellen

Die klare Kappe für das Lanzettiergerät erleichtert die Gewinnung eines Bluttropfens an alternativen Entnahmestellen (z. B. Arm, Bein, Handballen).
Wenn Sie Blut nicht vom Finger gewinnen möchten, ersetzen Sie bitte die Originalkappe des Lanzettiergerätes durch die klare Kappe und spannen Sie das Lanzettiergerät analog obiger Beschreibung bis Sie ein Einrastgeräusch hören.



Das Lanzettiergerät ist nun einsatzbereit. Legen Sie es beiseite, bis Sie es in Kürze benötigen.

SCHRITT 2. Einsetzen des Teststreifens
Entnehmen Sie einen neuen Teststreifen der Dose und setzen ihn mit den Kontakten nach oben in die Teststreifenaufnahme ein. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein und im Display wird folgendes angezeigt:
→ “CHK” und “ ▭ ”
→“ ▭ ” und Umgebungstemperatur
→ “▭ ” und das blinkende Bluttropfensymbol “ 🩸 ”



Ansage

„Guten Tag. Danke, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben.
↓ Der Teststreifen ist eingesteckt.
↓ Heute ist Sonntag, der 18. Januar 2008. Es ist 10:08 Uhr.
↓ Die Raumtemperatur beträgt 30,6 Grad Celsius.
↓ Bitte tragen Sie das Blut auf den Teststreifen auf.“

SCHRITT 3. Gewinnung eines Bluttropfens

Entscheiden Sie sich für die Gewinnung eines Bluttropfens aus der Fingerbeere oder einer alternativen Stelle (AST). Bei Nutzung von Desinfektionsmitteln (Alkohol) warten Sie bitte bis die Stelle wieder trocken ist.

▸ **Fingerspitze**

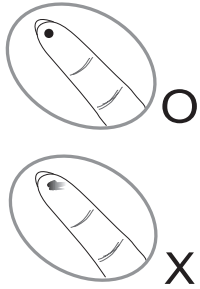
Halten Sie das Lanzettiergerät an die Seite Ihrer Fingerspitze und drücken den Auslöseknopf. Dabei werden Sie ein „Klick"-Geräusch hören.

▸ **Alternative Entnahmestellen (AST)**

Bitte lesen Sie dazu den Abschnitt zu AST.

Gewinnen Sie einen Bluttropfen. Es wird empfohlen, zur Verbesserung der Messgenauigkeit den ersten Tropfen nicht zu verwenden.

Die minimale Blutmenge, die das Messsystem benötigt, sind 0,7 Mikroliter.

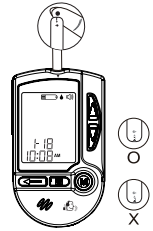


BITTE BEACHTEN

- Wechseln Sie regelmäßig die Blutentnahmestellen.
- Bevor Sie sich für die Nutzung von AST entscheiden, kontaktieren Sie dazu bitte Ihren behandelnden Arzt.
- Bei Nutzung des ersten Tropfen Blutes zur Blutzuckerbestimmung kann es zu Beimischungen von Gewebsflüssigkeit kommen und damit zu einer ungenauen Messung.

SCHRITT 4. Blutauftrag auf den Teststreifen

Wenn das Bluttropfensymbol "🩸" im Display blinkt, berühren Sie mit dem Bluttropfen das Probenauftragsfeld. Das Blut wird automatisch angesaugt.
Halten Sie den Finger so lang an das Probenauftragsfeld, bis das Kontrollfenster mit Blut ausgefüllt ist. Das Messgerät beginnt automatisch mit dem Countdown.



Ansage

„Die Testphase findet jetzt statt."

SCHRITT 5. Ergebnisanzeige nach 7 Sekunden

Ihr Blutzuckerwert wird nach Abschluss der Messung angezeigt. Gleichzeitig erfolgt eine Speicherung mit Datum und Uhrzeit.

Ansage

„Ihr Blutzuckerwert beträgt 92 Milligramm pro Deziliter."

BITTE BEACHTEN

- Berühren Sie nicht mit Ihrem Finger direkt den Teststreifen oder versuchen, eine verschmierte Blutprobe auf den Teststreifen aufzubringen.
- Das Messgerät schaltet sich automatisch nach 3 Minuten Nichtbenutzung ab. Für einen erneuten Messvorgang entnehmen Sie den Teststreifen und setzen ihn erneut in das Messgerät ein.
- Das Kontrollfenster sollte vollständig mit Blut ausgefüllt sein. Es beginnt der Countdown.
- Haben Sie den Eindruck, dass das Kontrollfenster nicht komplett gefüllt ist, versuchen Sie NIEMALS noch mehr Blut aufzutragen. Verwerfen Sie einen solchen Teststreifen und wiederholen Sie die Messung mit einem neuen.
- Haben Sie Probleme mit dem Blutauftrag kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder den Service.

SCHRITT 6.
Auswurf des benutzten Teststreifens

Nach Abschluss der Messung, können Sie den benutzten Teststreifen durch zwei Varianten entnehmen.
Entweder Sie betätigen die Streifen-Auswurf-Taste oder entnehmen direkt den benutzten Streifen aus dem Teststreifenhalter.
Im Display wird „OFF“ angezeigt nach Entnahme des benutzten Teststreifens und das Messgerät schaltet sich automatisch aus.

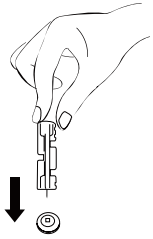
Ansage
„Wir wünschen Ihnen einen angenehmen Tag.“

BITTE BEACHTEN

Überzeugen Sie sich davon, dass bei Benutzung der Streifen-Auswurf-Taste der Teststreifen in einen entsprechenden Abfallbehälter ausgeworfen wird.

SCHRITT 7. Entnahme der Lanzette

Bitte immer vorsichtig die Lanzette entfernen.
Nehmen Sie die Lanzette aus dem Lanzettenhalter und stechen Sie die benutzte Spitze in die Schutzkappe der Lanzette.



WARNUNG

Die verwendeten Lanzetten und die verwendeten Teststreifen sind potenziell infektiös. Bitte lassen Sie sich von Ihrem medizinischen Fachpersonal über die korrekte Entsorgung der verwendeten Lanzetten und Teststreifen unterrichten und beachten Sie die lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften.

■ Zu erwartende Testergebnisse

Die Blutzuckermessung spielt eine wichtige Rolle bei der Diabetes-Kontrolle.
Eine Langzeit-Studie ergab, dass Blutzuckerwerte in der Nähe der Normalwerte das Risiko von Komplikationen des Diabetes bis zu 60 % reduzieren können.[*3] Die Ergebnisse, die Sie mit dem Monometer voice System erhalten, können Ihnen und Ihrem betreuenden medizinischen Fachpersonal bei der Überwachung und Anpassung Ihrer Behandlung zur bessere Kontrolle Ihres Diabetes helfen.

Tageszeit	Plasmaglukose-Bereich für Menschen ohne Diabetes	Ihr persönlicher Zielbereich (mg/dL) oder (mmol/L)
nüchtern bzw. vor einer Mahlzeit [*4]	70~110 mg/dL (3,9 ~ 6,1 mmol/L)	
2 Stunden nach einer Mahlzeit [*5]	Weniger als 140 mg/dL (7,8 mmol/L)	

* 3: American Diabetes Association position statement on Diabetes Control and Complications Trial (1993).
* 4: Sacks, DB in „Carbohydrates“, Burtis, CA, Ashwood, ER (ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, WB Saunders Company, 1999.
* 5: ADA Clinical Practice Recommendations 2003.

Bitte beraten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt, um Ihre individuellen Zielbereiche festzulegen.

VERGLEICH GERÄT UND LABOR-ERGEBNISSE

Testergebnisse mit dem Messgerät und im Labor werden oft beide Plasma-äquivalent angegeben. Dennoch können sich die Ergebnisse, die Sie mit Ihrem Messgerät erhalten etwas von Laborergebnissen unterscheiden. Messgerät-Ergebnisse können durch Faktoren und Bedingungen beeinflusst werden, die keinen Einfluss auf Labor-Ergebnisse haben. (siehe auch Hinweise in der Teststreifenanleitung mit Angaben für Genauigkeit und Präzision, sowie Hinweise über Einschränkungen.) Um einen korrekten Vergleich zwischen Messgerät- und Laborbefunden durchzuführen, befolgen Sie bitte nachfolgende Hinweise.

Bevor Sie ins Labor gehen:

- Führen Sie einen Test mit Kontrolllösung durch, um sicherzustellen, dass das Messgerät korrekt arbeitet.
- Es ist am besten, für mindestens acht Stunden zu fasten, bevor Sie einen Vergleichstest durchführen.
- Nehmen Sie Ihr Messgerät mit in das Labor.

Im Labor:

Stellen Sie sicher, dass beide Proben (für die Messung im Labor sowie mit dem Messgerät) innerhalb von 15 Minuten untersucht werden können.

- Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie eine Blutprobe gewinnen.
- Verwenden Sie niemals Blut mit Ihrem Messgerät, welches in einem Sammelgefäß mit grauem Deckel (für Laktatbestimmung) gewonnen wurde.
- Verwenden Sie nur frisches Kapillarblut.

Unterschiede zwischen den Resultaten können auch daher kommen, dass sich Ihre Blutzuckerwerte innerhalb kurzer Zeit schnell ändern, besonders, wenn Sie gerade erst gegessen haben, sich bewegten, Medikamente eingenommen haben oder unter Stress litten.[*6] Zusätzlich können die Blutzuckerwerte nach dem Essen aus der Fingerspitze gewonnen bis zu 70 mg/dL (3,9 mmol/L) höher sein, als aus Venenblut, welches für die Laborbestimmung genutzt wird.[*7]
Deshalb ist es das Beste, wenn Sie vor einer solchen Vergleichsuntersuchung 8 Stunden nüchtern waren. Weiterhin können solche Faktoren wie die Menge der roten Blutzellen (hoher oder niedriger Hämatokrit) oder der Verlust von Körperflüssigkeit (schwere Dehydratation) die Messergebnisse von Blutzuckermessgeräten anders beeinflussen als die Messergebnisse einer Labormethode.

Literatur

*6: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.
*7: Sacks, D.B.: „Carbohydrates“. Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

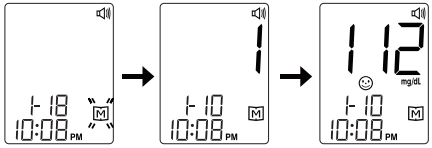
VERWENDUNG DES ERGEBNISSPEICHERS

■ Anzeigen der Ergebnisse im Messgerät

Ihr Messgerät speichert die letzten 450 Blutzuckerergebnisse mit Datum und Uhrzeit in seinen Speicher. Darüber hinaus werden automatisch die Durchschnittswerte Ihrer Ergebnisse in Intervallen von 7, 14, 21, 28, 60 und 90 Tage berechnet. Sie können diese Ergebnisse leicht durch die folgenden Schritte aufrufen.

1. Aufruf der gespeicherten Testergebnisse

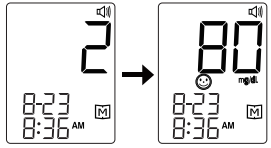
SCHRITT 1.
Bei ausgeschaltetem Messgerät drücken Sie die "M"-Taste und lassen Sie wieder los. Im Display wird "M" angezeigt. Drücken Sie die "M"-Taste erneut, es erscheinen im Display zuerst „01" und dann das neueste Glukoseergebnis zusammen mit Datum und Uhrzeit.



Ansage

„Guten Tag. Danke, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben.
↓ Heute ist Sonntag, der 18. Januar 2008. Es ist 10 Uhr 08.
↓ Drücken Sie die M-Taste für den Modus Speicherabruf.
↓ Ihre Speicherdaten vom 10. Januar 2008, 10 Uhr 08. Ihr Blutzuckerwert betrug 112 Milligramm pro Deziliter."

SCHRITT 2.
Drücken Sie die „Pfeil"-Tasten, um die im Gerät gespeicherten Testergebnisse aufzurufen.



Ansage

„Ihre Speicherdaten vom 10. Januar 2008, 9 Uhr 08.
Ihr Blutzuckerwert betrug 120 Milligramm pro Deziliter."

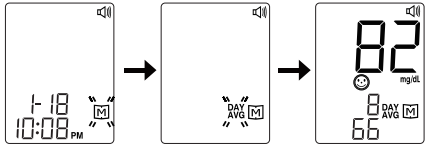
SCHRITT 3.
Verlassen Sie den Speicher-Modus durch Halten der M-Taste. Das Messgerät schaltet sich aus.

Ansage

„Wir wünschen Ihnen einen angenehmen Tag."

2. Aufrufen der Durchschnittswerte der Blutzuckerergebnisse:

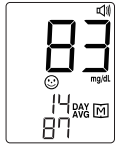
SCHRITT 1.
Bei ausgeschaltetem Messgerät drücken Sie die „M"-Taste und lassen sie wieder los. Im Display wird „ M " angezeigt. Drücken Sie die „M"-Taste für 2-3 Sekunden, bis „ DAY AVG " blinkend angezeigt wird. Lassen Sie die „M"-Taste los und anschließend wird der 7-Tage Durchschnittswert im Display angezeigt.



Ansage
„Guten Tag. Danke, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben.
↓ Heute ist Sonntag, der 18. Januar 2008. Es ist 10 Uhr 08.
↓ Drücken Sie die M-Taste für den Modus Speicherabruf.

↓ Der 7-Tage-Durchschnittswert des Blutzuckers für eine Aufzeichnung beträgt bei 82 Milligramm pro Deziliter."

SCHRITT 2.
Drücken Sie die „Pfeiltasten"-Tasten, um die 14-, 21-, 28-, 60- und 90-Tage-Durchschnittswerte aufzurufen. Wie beim 7-Tage-Durchschnitt werden der 14-Tagedurchschnittswert und die Anzahl der durchgeführten Tests im Display angezeigt.



Ansage
„Der 14 Tage-Durchschnittswert des Blutzuckers für eine Aufzeichnung beträgt 83 Milligramm pro Deziliter."

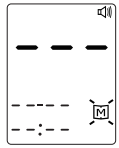
SCHRITT 3.
Verlassen Sie den Speicher-Modus durch Halten der M-Taste. Das Messgerät schaltet sich aus.

Ansage
„Wir wünschen Ihnen einen angenehmen Tag."

BITTE BEACHTEN

- Die Kontrolllösungsergebnisse werden nicht gespeichert (siehe auch WARNUNG auf Seite 25). Die Speicherwerte und Durchschnittswerte sind nur Ergebnisse Ihrer Blutzuckermessungen.
- Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal benutzen, wird „---„ angezeigt, wenn Sie den Speicher oder die Durchschnittswertberechnung aufrufen. Das bedeutet, dass keine Testergebnisse gespeichert sind.

Ansage
„Keine Speicherdaten vorhanden."



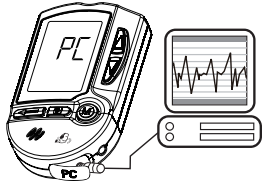
- Jederzeit können Sie den Speicher-Modus durch Drücken der M-Taste für 5 Sekunden verlassen.
- Automatisch schaltet sich das Messgerät aus, wenn 3 Minuten lang keine Aktion erfolgt.

■ Anzeigen der Ergebnisse auf einem Personal-Computer

Ergebnisse im Speicher können auf einen Personal-Computer übertragen werden.
Das Health Care Software-System und ein Interface-Kabel sind dafür erforderlich. Die Software kann auf der Homepage der TaiDoc, Inc. heruntergeladen werden. Das Interface-Kabel ist ein optionales Zubehör. Um mehr über die Diabetes Management Software zu erfahren oder das Interface-Kabel zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Kundendienst.

SCHRITT 1. Installieren der Software
Installieren Sie die Health Care System-Software auf Ihrem Computer, indem Sie den Anweisungen auf der TaiDoc-Website folgen:
www.taidoc.com

SCHRITT 2. Stellen Sie eine Verbindung zum PC her
Schließen Sie das Interface-Kabel an einen seriellen Port Ihres Computers an. Bei ausgeschaltetem Messgerät schließen Sie das Interface-Kabel an den Daten-Anschluss des Gerätes an. "PC" erscheint auf dem Display, um anzuzeigen, dass das Messgerät bereit ist, Daten zu übermitteln.



SCHRITT 3. Übermitteln der Daten
Befolgen Sie die Anweisungen in der Software, um Daten zu übermitteln. Die Ergebnisse werden mit Datum und Uhrzeit übermittelt. Entfernen Sie das Kabel, das Messgerät schaltet sich automatisch aus.

BITTE BEACHTEN

Während das Messgerät mit dem PC verbunden ist, kann keine Blutzuckermessung durchgeführt werden.

◉ PFLEGE IHRES MESSGERÄTES UND DER TESTSTREIFEN

Um zu vermeiden, dass Messgerät und Teststreifen verschmutzt oder kontaminiert werden, waschen Sie sich vor jeder Anwendung die Hände und trocknen Sie sie gründlich ab.

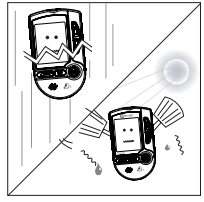
■ Reinigung

1. Um das Messgerät äußerlich zu reinigen, wischen Sie es mit einem leicht angefeuchteten Tuch ab. Benutzen Sie Leitungswasser oder ein mildes Reinigungsmittel. Trocknen Sie das Gerät dann mit einem weichen und trockenen Tuch ab. Halten Sie das Gerät nicht unter fließendes Wasser.
2. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel zur Reinigung des Messgerätes.

■ Lagerung

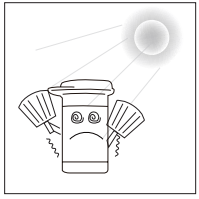
1. Lagerung des Messgerätes

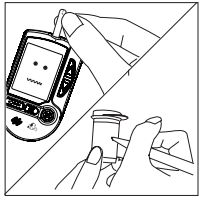
- Lagerungsbedingungen:
  -20 - 60 °C (-4 - 140 °F)
  relative Luftfeuchtigkeit: unter 95 %
- Lagern Sie das Messgerät immer in seiner Originalverpackung.

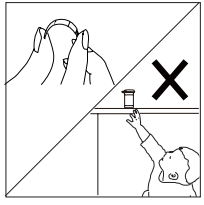


- Vermeiden Sie Fallenlassen und starke Stöße.
- Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht und Feuchtigkeit.

2. Lagerung der Teststreifen

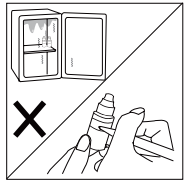






- Lagerungsbedingungen: 4 - 40 °C (39,2 - 104 °F), relative Luftfeuchtigkeit: unter 85 %. Nicht einfrieren.
- Lagern Sie Ihre Teststreifen nur in der Original-Dose. Überführen Sie sie nicht in andere Behälter.
- Lagern Sie Teststreifen-Packungen in einem kühlen und trockenen Raum. Schützen Sie sie vor Sonnenlicht und Hitze.
- Nach der Entnahme eines Teststreifens aus der Dose verschließen Sie diese sofort wieder sorgfältig mit der Originalkappe.
- Berühren Sie den Teststreifen nur mit sauberen und trockenen Händen.
- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Dose.
- Notieren Sie das Datum der Erstöffnung auf der Teststreifendose.
- Verwerfen Sie übrig gebliebene Teststreifen 90 Tage nach dem ersten Öffnen der Dose.
- Vermeiden Sie ein Biegen, Schneiden oder jede andere Art der Beschädigung der Teststreifen.
- Halten Sie die Streifendose von Kindern fern, da Teststreifen oder die Verschlusskappe verschluckt werden können. Bei Verschlucken rufen Sie unverzüglich einen Arzt zu Hilfe.

3. Lagerung der Kontrolllösung



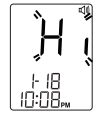
- Lagerungsbedingungen: Lagern Sie die Kontrolllösung fest verschlossen bei Temperaturen unter 30 °C (86 °F). Nicht einfrieren.
- Notieren Sie sich das Datum der Erstöffnung.
- Verwerfen Sie Kontrolllösungsreste 90 Tage nach erster Öffnung der Kontrolllösungsflasche.

PROBLEMLÖSUNG

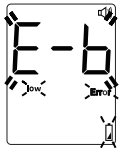
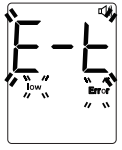
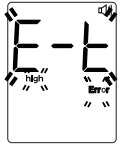
Nachfolgend wird eine Zusammenfassung einiger Displaymeldungen gegeben. Diese Informationen sollen dazu beitragen, bestimmte Probleme zu erkennen. Es kann aber nicht in allen Fällen jedes Problem angezeigt werden. Unsachgemäße Verwendung kann zu einem ungenauen Ergebnis führen, ohne dass eine Fehlermeldung angezeigt wird. Im Falle eines Problems, beachten Sie die Hinweise bei „Abhilfe“.

Versuchen Sie nie das Messgerät zu zerlegen. Sollten Sie eine Anzeige erhalten, die nicht bei den Fehlermeldungen aufgeführt ist oder wenn Sie mit den Maßnahmen unter „Abhilfe“ keinen Erfolg hatten und das Problem ungelöst bleibt, wenden Sie sich bitte an den Kunden-Service für Unterstützung.

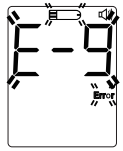
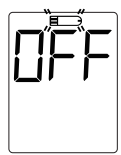
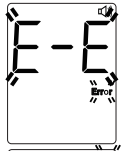
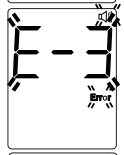
Ergebnisanzeige

Anzeige	Bedeutung
	Lo erscheint, wenn Ihr Ergebnis unterhalb des Messbereichs liegt, also weniger als 20 mg/dL (1,1 mmol/L).
	low erscheint, wenn Ihr Ergebnis zwischen 20 und 69 mg/dL (1,1 und 3,8 mmol/L) ist. Es weist darauf hin, dass das Ergebnis unterhalb des Normalbereiches liegt.
	erscheint, wenn Ihr Ergebnis innerhalb des Normalbereiches liegt (70 bis 119 mg/dL (3,9 bis 6,6 mmol/L).
Lo bzw. low Symbole weisen auf eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) hin. Handeln Sie entsprechend Ihrer Schulung bzw. kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.	
	high erscheint, wenn Ihr Ergebnis gleich oder größer als 120 mg/dL (6,6 mmol/L) ist. Es weist darauf hin, dass das Ergebnis oberhalb des Normalbereiches liegt.
	KETONE? und high werden angezeigt, wenn Ihr Ergebnis gleich oder höher als 240 mg/dL (13,3 mmol/L) ist. Dies weist auf die Möglichkeit eines Ketonanstiegs bei Typ 1-Diabetes hin. Handeln Sie sofort entsprechend Ihrer Schulung bzw. kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.
	H wird angezeigt, wenn Ihr Ergebnis oberhalb des Messbereichs liegt, also höher als 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

■ Fehlermeldungen

ANZEIGE	ANSAGE	BEDEUTUNG	ABHILFE
	Die Batterie ist leer. Bitte ersetzen.	Wird angezeigt, wenn die Batterien nicht mehr genügend Strom für einen Test haben.	Ersetzen Sie die Batterien sofort.
	Der Teststreifen ist bereits benutzt worden. Bitte ersetzen Sie ihn.	Wird beim Einsetzen eines benutzten Teststreifens angezeigt.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
	Leider befindet sich die Raumtemperatur außerhalb des Messbereichs. Eine Messung ist deshalb nicht möglich.	Wird angezeigt, wenn die Umgebungstemperatur unterhalb der Betriebsbedingungen ist.	Die Betriebsbedingungen sind 10 – 40 °C (50 – 104 °F). Wiederholen Sie den Test, nachdem das Messgerät und die Teststreifen die angegebenen Temperaturen erreicht haben.
		Wird angezeigt, wenn die Umgebungstemperatur oberhalb der Betriebsbedingungen ist.	

■ Fehlermeldungen

ANZEIGE	ANSAGE	BEDEUTUNG	ABHILFE
	Bitte beachten Sie die Anweisungen und versuchen Sie es erneut.	Entfernen Sie den Teststreifen nachdem Sie das Blut aufgetragen haben.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.
	Entfernen Sie den Teststreifen.	Der Teststreifen wurde eingestzt nachdem das Gerät sich ausgeschaltet hat.	Entfernen Sie den Teststreifen.
  	Messgerät Fehlfunktion. Kontaktieren Sie bitte Ihren Kundenservice.	Probleme mit dem Messgerät	Lesen Sie erneut die Gebrauchsanleitung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.Wenn der Fehler weiterhin besteht kontaktieren Sie bitte Ihren Kundenservice.

■ Handhabungsprobleme

1. Wenn das Messgerät nach dem Einsetzen eines Teststreifens nichts anzeigt:

Wahrscheinliche Ursache	Was zu tun ist
Batterie erschöpft.	Tauschen Sie die Batterien aus.
Batterie falsch installiert oder nicht vorhanden.	Vergewissern Sie sich, dass die Batterien korrekt eingesetzt sind.
Teststreifen falsch herum oder unvollständig eingelegt.	Setzen Sie den Teststreifen korrekt mit den Kontakten zuerst und nach oben ein.
Messgerät defekt.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

2. Wenn der Test nicht startet, nachdem die Probe zugegeben wurde:

Wahrscheinliche Ursache	Was zu tun ist
Unzureichende Blutprobe.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und größerem Blutvolumen.
Defekter Teststreifen.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Die Blutprobe wurde nach dem automatischen Abschalten aufgetragen (3 Minuten nach der letzten Aktion).	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Tragen Sie die Blutprobe nur auf, wenn ♦ im Display blinkt.
Messgerät defekt.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

3. Wenn die Kontrolllösungs-Testergebnisse außerhalb des zulässigen Bereichs sind:

Wahrscheinliche Ursache	Was zu tun ist
Fehler bei der Durchführung des Tests.	Lesen Sie die Anweisungen gründlich und wiederholen Sie den Test erneut.
Die Kontrolllösungsflasche wurde nicht genügend geschüttelt.	Schütteln Sie die Kontrolllösung gründlich und wiederholen Sie den Test.
Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung.	Überprüfen Sie das Verfalldatum und das Entsorgungsdatum der Kontrolllösung.
Die Kontrolllösung ist zu warm oder zu kalt.	Kontrolllösung, Messgerät und Teststreifen sollten vor der Messung auf Raumtemperatur (20 - 25 °C / 68 - 77 ºF) gebracht werden.
Beschädigung des Teststreifens.	Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.
Messgerät defekt.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

TECHNISCHE DATEN

Modell: Monometer® voice
Abmessungen und Gewicht: 95 mm (L) x 55 mm (B) x 18 mm (H) 75 g
Stromversorgung: zwei 1,5 V AAA Alkaline-Batterien
Display: LCD
Speicher: 450 Messergebnisse mit Datum und Uhrzeit
Externer Ausgang: RS232 PC-Schnittstelle
Automatische Erkennung des eingesetzten Teststreifens
Automatische Erkennung des Probenauftrags
Automatische Überwachung der Reaktionszeit
Automatische Abschaltung nach 3 Minuten ohne Aktion
Temperatur-Warnung
Betriebsbedingungen:
10 – 40 °C, weniger als 85 % rel. Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Lagerungs- / Transportbedingungen:
4 - 40 °C, weniger als 85 % rel. Luftfeuchtigkeit
Messbereich: 20 – 600 mg/dL (1,1 – 33,3 mmol/L)
Maßeinheiten: mg/dL oder mmol/L

Dieses Gerät erfüllt folgende Elektro- und Sicherheitsanforderungen:
IEC 60601-1, EN 60601-1, IEC 61010-1, EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 60601-1-2, EN 61326

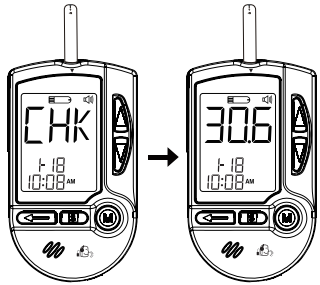
SYMBOLINFORMATION

Symbol	Bedeutung
IVD	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Nicht wiederverwenden
	Beachten Sie die Gebrauchsanleitung
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Trocken halten
	Temperatur-Begrenzung
	Verwendbar bis
	Datum der Herstellung
LOT	Chargenbezeichnung
	Hersteller
SN	Seriennummer
	Achtung! Beiliegende Unterlagen beachten.
	Biologische Risiken
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
CE	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien

ZUSAMMENFASSUNG DER HANDHABUNG

Diese Zusammenfassung ist nur für einen schnellen Überblick gedacht und kann nicht die Bedienungsanleitung ersetzen. Bitte lesen Sie das gesamte Handbuch, bevor Sie mit der Blutzuckermessung beginnen.

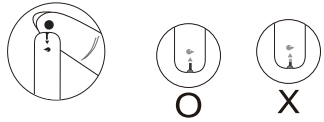
SCHRITT 1. Einsetzen des Teststreifens
Das Messgerät wird automatisch eingeschaltet und die Raumtemperatur angezeigt.



Ansage

„Guten Tag. Danke, dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben.
↓ Der Teststreifen ist eingesteckt.
↓ Heute ist Sonntag, der 18. Januar 2008. Es ist 10:08 Uhr.
↓ Die Raumtemperatur beträgt 30,6 Grad Celsius.
↓ Bitte tragen Sie das Blut auf den Teststreifen auf.“

SCHRITT 2. Auftragen der Probe.
Halten Sie den Tropfen Blut an die Ansaugöffnung des Teststreifens bis das Kontrollfenster komplett gefüllt ist.



Ansage

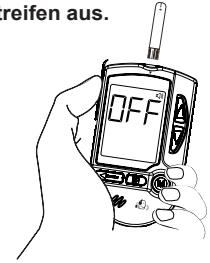
„Die Testphase findet jetzt statt“

SCHRITT 3. Anzeige des genauen Ergebnisses nach 7 Sekunden
Das Messgerät beginnt mit dem Count-down. Versuchen Sie nie zusätzlich Blut in die Ansaugöffnung des Teststreifens einzubringen, auch wenn Sie festgestellt haben, dass das Kontrollfenster nicht vollständig ausgefüllt ist. Entsorgen Sie den Streifen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.

Ansage

„Ihr Blutzuckerwert beträgt 92 Milligramm pro Deziliter.“

SCHRITT 4. Werfen Sie den verwendeten Streifen aus.

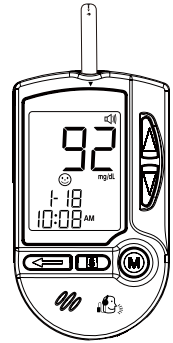


SCHRITT 5.
Entsorgen Sie den verwendeten Teststreifen und Lanzette Ihren örtlichen Abfallbeseitigungsvorschriften entsprechend.

voice
MONOMETER®

BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM

For self-testing



Owner´s Manual

− 12-11-2008 Ver.1 −

Dear Monometer® voice System Owner:

This manual contains important information you must know about the system. Please read it thoroughly and carefully.

The greatest feature of this system is its **speaking function** which is an acoustic aid for users especially with visual disability.

Another unique feature is its **"no code"** function which means no need to calibrate your meter, and makes you easily monitor blood glucose at home.

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS
READ THIS BEFORE USING

The following basic safety precautions should always be taken.

1. Close supervision is necessary when the device is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.

2. Use the device only for the intended use described in this manual.

3. Do not use strips and control solutions which are not supplied by the manufacturer.

4. Do not use the device if it is not working properly, or if it has suffered any damage.

5. Before testing your blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional.

KEEP THESE INSTRUCTIONS

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS 61
IMPORTANT INFORMATION 64
ABOUT ATERNATIVE SITE TESTING (AST) 65
INTRODUCTION OF THE SYSTEM 67
- Intended Use 67
- Principle of Measurement 67
- Contents of the System 68
- Appearance and Key Function of the Meter 69
- Meter Display Segments 70
- Appearance of the Test Strip 71

PREPARATION BEFORE USE 72
- Battery Replacement 72
- Setting the Meter and Deleting the Memory 73

BEFORE TESTING 78
- Checking with Monometer® Control Solutions 78
- Important Control Solution Information 79
- Doing a Control Solution Test 80

TESTING YOUR BLOOD 84
- Test Procedure 85
- Expected Test Results 91

COMPARING METER AND LABORATORY RESULTS 92
USING THE METER MEMORY 94
- Viewing Results on the Meter 94
- Viewing Results on a Personal Computer 98

CARING FOR YOUR METER AND TEST STRIPS 99
- Cleaning 99
- Storage 99

PROBLEM-SOLVING GUIDE 102
- Result Indicator 103
- Error Message 104
- Problem in Operation 106

SPECIFICATIONS 108
SYMBOL INFORMATION 109
SUMMARY OF OPERATION 110

IMPORTANT INFORMATION

- Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.
- Test results below 60 mg/dL*1 (3.3 mmol/L) mean low blood glucose (hypoglycemia). Test results greater than 240 mg/dL*2(13.3 mmol/L) mean high blood glucose (hyperglycemia). If you get results below 60 mg/dL or above 240 mg/dL, and do not have symptoms, first repeat the test. If you have symptoms or continue to get results that fall below 60 mg/dL or above 240 mg/dL, follow the treatment advice of your healthcare professional.
- Apply only capillary whole blood sample to test your blood glucose. Applying other substances will cause wrong results.
- If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this owner's manual, call your healthcare professional.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
- Please refer to your test strip package insert for additional important information.

*1: Kahn, R., and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13th ed. Philadelphia: Lea and Febiger (1994), 489.

*2: Krall, L.P., and Beaser, R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 261-263.

ABOUT ALTERNATIVE SITE TESTING (AST)

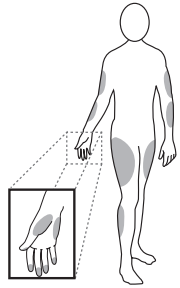
Important: There are limitations for doing AST. Please consult your healthcare professional before you do AST.

What is AST?

Alternative site testing (AST) means that people use parts of the body other than fingertips to check their blood glucose levels. This system provides you to test on the palm, the forearm, the upper arm, the calf, and the thigh with the equivalent results to fingertip testing.

What's the advantage?

Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, since nerve endings were not so condensed, you will not feel as much pain as at the fingertip.



When to use AST?

Food, medication, illness, stress and exercise can affect blood glucose levels. Capillary blood at fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Therefore when testing blood glucose during or immediately after meal, physical exercise, or any other events, **take blood sample from your finger only.**

We strongly recommend you do AST **ONLY** in the following intervals:

- In a pre-meal or fasting state (more than 2 hours since the last meal).
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do **NOT** use AST if:

- ▶ You think your blood glucose is low.
- ▶ You are unawareness of hypoglycemia.
- ▶ Your AST results do not match the way you feel.
- ▶ You are testing for hyperglycemia.
- ▶ Your routine glucose results are often fluctuating.
- ▶ You are pregnant.

How to increase the accuracy?

Stimulating blood perfusion by rubbing the puncture site prior to blood extraction has a significant influence on the glucose value obtained. Blood from the site without rubbing exhibits a measurably different glucose concentration than blood from the finger.

Please follow suggestions below before getting a drop of blood:

- ▶ Rub the puncture site about 20 seconds before penetration.
- ▶ Use a clear cap (included in the kit) instead while setting the lancing device.

◉ INTRODUCTION OF THE SYSTEM

■ Intended Use

The system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use). It should be used only for testing glucose (sugar) and only with fresh capillary whole blood samples taken from the finger and the alternative sites including the palm, the forearm, the upper arm, the calf and the thigh. The system is intended for use in the home and in clinical settings. It should not be used for the diagnosis of diabetes or for the testing of newborns.

AST in this system can be used only during steady-state blood glucose conditions described in the section of “About AST”.

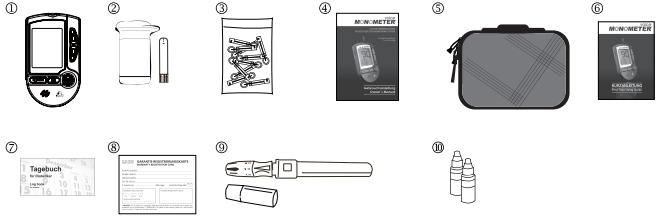
■ Principle of Measurement

The test is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures the current and displays the corresponding blood glucose level. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

■ Contents of the System

The system consists of three main products: the blood glucose meter, test strips, and a control solution. These products have been designed, tested, and proven to work together as a system to produce accurate blood glucose test results. Use only the same brand-name test strips and a control solution with the blood glucose meter.
Your system includes:

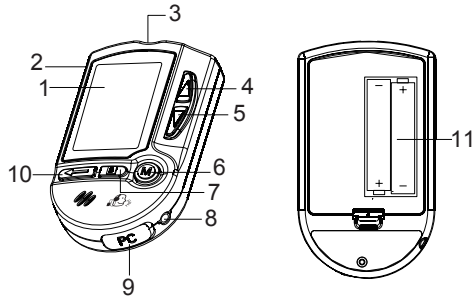
① A meter
② Test strips
③ Sterile lancets
④ Owner's manual
⑤ Sporty carrying case
⑥ Your first time using guide
⑦ Daily log book
⑧ Warranty card
⑨ Lancing device with clear cap for Alternative Site Testing
⑩ Monometer® control solution (optional)



NOTE

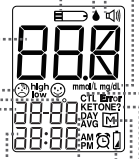
- Please make sure that all products listed above are contained and sealed in the package before using this system. If you find any imperfection in our products, please return the whole system to the place of purchase.
- Please note that control solutions are optional. Those are not included in the standard kit. Please ask your local agent for availability.

■ Appearance and Key Function of the Meter



1. LCD DISPLAY
guides you through the test using symbols and simple messages.
2. STRIP-EJECTION BUTTON
is where the used strip will be automatically ejected after you push up the button.
3. TEST SLOT
is where you insert the test strip. The meter will turn on automatically after insertion.
4. UP BUTTON & 5. DOWN BUTTON
is used to adjust setting and the speaking volume.
6. M BUTTON
located in front of the meter with "M" on it, is used to turn on the meter and enter the memory.
7. SET BUTTON
is used to set up the meter
8. EARPHONE JACK
9. DATA PORT
located at the side, is for cable connection.
10. REPEAT BUTTON
is used to replay the previous recording which you want to hear again while operating the meter.
11. BATTERY COMPARTMENT

■ Meter Display Segments



TEST STRIP SYMBOL
Appears when the meter is turned on.

BLOOD DROP SYMBOL
Flashes when it is ready to apply the sample.

VOICE SYMBOL
Indicatea speaking function is on/off.

TEST RESULT AREA
Displays glucose results. A decimal point appears when the measurement unit is mmol/L.

MEASUREMENT UNIT
Appears with the test result either in mg/dL or in mmol/L .

FACE SYMBOL LOW/HIGH SYMBOL
Both are result indicators. They appear together with the test result which exceeds the reference range.

CTL SYMBOL
Appears when doing a control test and indicates that the result will not be stored in the memory.

TIME

DATE

KETONE WARNING
Appears when the test result is equal or higher than 240mg/dL (13.3mmol/L).

SMILE SYMBOL
Appears when the test result is within reference range.

MEMORY SYMBOL
Appears when you review the memory.

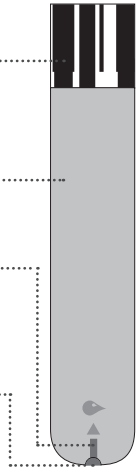
DAY AVERAGE
Indicates that the displayed test result is an average.

LOW BATTERY SYMBOL
Appears when the battery power is low.

■ Appearance of the Test Strip

This system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. Blood is applied to the absorbent hole of the test strip and is automatically drawn into the reaction cell where the reaction takes place.

The test strip consists of the following parts:



Contact Bars
Insert this end of the test strip into the meter.
Push it in firmly until it will go no further.

Test Strip Handle
Hold this part to insert the test strip into the slot.

Confirmation Window
This is where you confirm if enough blood has been applied to the absorbent hole of the strip.

Absorbent Hole
Apply a drop of blood here,
The blood will be sucked automatically.

Please see pages 84~91, “Testing Your Blood”, for complete instructions.

PREPARATION BEFORE USE

■ Battery Replacement

Your meter comes with two1.5V AAA size alkaline batteries that are already installed.

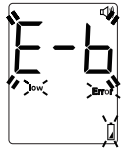
The meter will alert you when the power is getting low by displaying two different messages:

1. When symbol is displayed on the screen: the meter is functional and the result remains accurate, but it is time to change the batteries.

What speaks?

Battery is low, please replace.

2. The symbol appears with the “E-b” symbol, “Error” and “low”: the batteries can not provide enough power to do a test. You must change the batteries immediately.



What speaks?

Battery is dead, please replace.

PLEASE NOTE

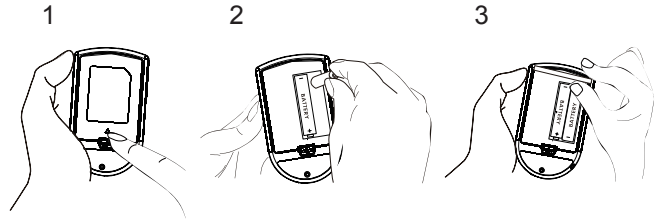
- Replacing the batteries does not affect the test results stored in memory.
- Batteries might leak chemicals if not used for a long time. Remove the batteries if you are not going to use the device for an extended period (i.e., 3 months or more).

To replace the battery, make sure that the meter is turned off.

STEP1 Press the edge of the battery cover and lift it up to remove.

STEP2 Remove the old batteries and replace with two 1.5V AAA size alkaline batteries.

STEP3 Close the battery cover. If the batteries are inserted correctly, you will hear a "beep".



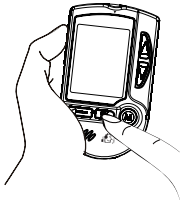
WARNING

As with all small batteries, the batteries should be kept away from small children who still put things in their mouths. If they are swallowed, promptly see a doctor for help.

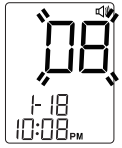
■ Setting the Meter and Deleting the Memory

Your meter comes with the time, date, unit of measurement, unit of temperature preset, speaking function and memory deletion. If you need to set these parameters, please follow below steps.

Start with the meter off. Then keep pressing the S button. The meter is now in the setting mode. You can start setting up the meter.



STEP 1. Set the Year
Press the “Up” or “Down” button until the desired year appears. Press the S button and then the month segment flashes.



What speaks?
You are now in setting mode. The Year is 2008.

STEP 2. Set the Month
Press the “Up” or “Down” button until the desired month appears. Press the S button and then the day segment flashes.

What speaks?
The month is January.

STEP 3. Set the Day
Press the “Up” or “Down” button until the desired day appears. Press the S button and then the hour segment flashes.

What speaks?
The day is 18th.

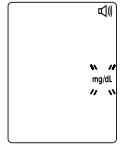
STEP 4. Set the Hour
Press the “Up” or “Down” button until the desired hour appears. Press the S button and then the minute segment flashes.

What speaks?
The hour is 10 PM.

STEP 5. Set the Minutes
Press the “Up” or “Down” button until the desired minute appears. Press the S button and then the current unit of measurement flashes.

What speaks?
The minute is 8.

STEP 6. Select mg/dL or mmol/L
Press the “Up” or “Down” button to select the unit of measurement you want to use. Press the S button and then the current unit of temperature flashes.



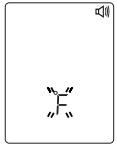
What speaks?
Blood glucose unit is milligrams per deciliter.

WARNING

The milligram per deciliter (mg/dL) is the standard unit in the United States. The millimole per liter (mmol/L) is the standard unit in Canada. Use of the wrong unit of measure may cause you to misinterpret your blood glucose level, and may lead to incorrect treatment.

STEP 7. Select ºC or ºF

Press the “Up” or “Down” button to select the unit of temperature you want to use. Press the S button and the meter will display “VOL”, “ ” and flashing number.



What speaks?

Temperature unit is degrees Fahrenheit.

STEP 8. Select Speaking Function

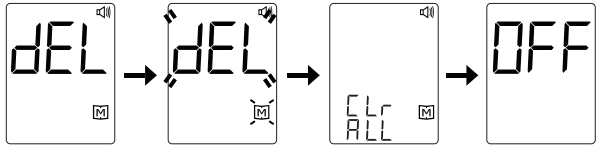
Press the “Up” and “Down” buttons until you hear the desired speaking volume. Number 0 indicates that the speaking function is turned off, where “” does not display on LCD during testing. Number 1 to 7 indicates speaking volume from low to high, where “” displays on LCD during testing. Press the S button and the meter will display “dEL” with flashing “ M ” symbol.

What speaks?

Voice volume is 7.

STEP 9. Delete the Memory

When “dEL” and blinking “ M ” symbol is displayed, if you do not want to delete memory, press the S button again to skip this step and turn off the meter. If you would like to delete **ALL** memory, press the “Up” button twice. “CLr ALL ”and “ M ” are displayed on the meter, which means that all data stored are deleted. The memory of this meter is empty now. The meter will automatically turn off.



What speaks?

Delete memory record function. Press up key to clear all records.
↓ Are you sure you want to delete ALL records? Press up key again to clear all records.
↓ All memory records have been deleted.
↓ Have a nice day.

PLEASE NOTE

- The time, date, unit of measurement and unit of temperature can **ONLY be changed** in the setting mode. Therefore, when you perform a glucose testing, those parameters are not possible to be changed.
- Your meter displays 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day averages which you can access from the meter memory. These averages are calculated from results obtained during the 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-days preceding the current date and time settings. When the date and time are changed, the 7-, 14-, 21-, 28-, 60- and 90-day averages may change.
- While the meter is in the setting mode, if no button is pressed for 3 minutes, the meter will turn off automatically.

BEFORE TESTING

Checking with Monometer® Control Solutions

Monometer® control solutions contain a known amount of glucose that reacts with test strips. By comparing your control solution test results with the expected range printed on the test strip vial label, it is able to check that the meter and the test strips are working together as a system and that you are performing the test correctly. It is very important that you do this simple check routinely to make sure you get accurate results.

How often the control solution test should be performed?

- When you use this system to test your blood for the first time, practice the procedure using control solution. When you can do three tests in a row that are within the expected range, you are ready to test your blood.
- For routinely check the meter and test strips, perform a single test for each level of control solution at least once a week.

When the control solution test should be performed?

- When you first get your Glucose Meter.
- When you begin using a new vial of test strips.
- Whenever you suspect that the meter or test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or when you think your results are not accurate.
- When your test strips are exposed to extreme environmental conditions. (See **Storage** section of this manual).
- When you want to practice running the test.
- If you drop the meter.

Important Control Solution Information

- Use only Monometer® control solutions.
- Check the expiration date on the control solution vial. Do not use if expired.
- Control solution, meter, and test strips should come to room temperature (20~25°C/68~77°F) before testing.
- Shake the vial, discard the first drop of control solution, and wipe off the dispenser tip to ensure a good sample and an accurate result.
- Use only for 90 days after first opening. Record the discard date (date opened plus 90 days) on the control solution vial. Discard after 90 days.
- Store the control solution tightly closed at temperatures below 30°C (86°F). Do not refrigerate.

PLEASE NOTE

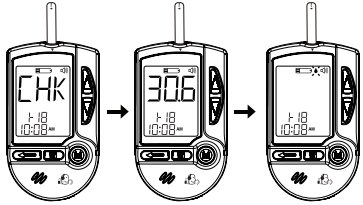
The control solution range printed on the test strip vial is for Monometer® control solution only. It is used to test meter and test strip performance. It is not recommended range for your blood glucose level.

■ Doing a Control Solution Test

STEP 1. Insert the Test Strip

Insert a test strip with contact bars end first and facing up, into the test slot. The meter turns on automatically and displays the followings in sequence:

→ "CHK" and " ▭ "
→ " ▭ " and ambient temperature
→ " ▭ "and flashing " 🩸 "

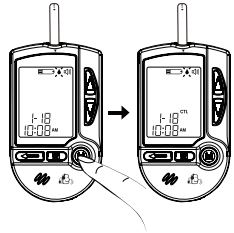


What speaks?

Thank you for using this product.
↓ Test Strip Inserted.
↓ Today's date is Sunday, January 18th, 2008. The time is 10:08AM.
↓ The room temperature is 30.6 degrees Celsius.
↓ Please apply blood onto the test strip.

STEP 2. Press the Ⓜ button

While the "🩸" symbol appears on the display, press the M button and then "CTL" will appear on the display. With the "CTL" sign on the display, the meter will not store your test result in memory. If you decide not to perform a control solution test, press the M button again, and the "CTL" sign will disappear.



What speaks?

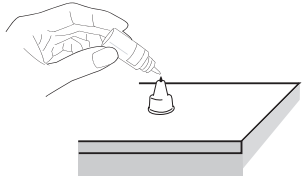
You are now in control solution mode.

WARNING

- Contact bars must be inserted all the way into the meter or you may get an inaccurate test result.
- Every time you perform a control solution test, you must enter into the "**CTL**" test mode so that the test result will not be stored in the meter memory. Failure to do so will confuse the blood glucose test result with the control solution test result in memory.

STEP 3. Obtain Control Solution.

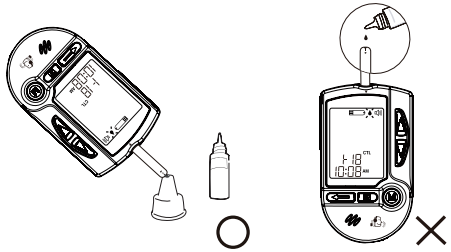
Shake the control solution vial well. Remove the cap. Squeeze the vial, discard the first drop, and wipe off the remains on the tip of dispenser. Squeeze the vial again to get another drop of control solution on your finger tip.



STEP 4. Apply Control Solution.

Move your finger (with control solution on it) to meet the absorbent hole of the test strip and the drop will be automatically drawn into the test strip. Remove your finger until the confirmation window is filled. The meter begins to count down.

To avoid contaminating the control solution with the content of the test strip, you have to place a drop of control solution on a clean surface or on your fingertip. Do not directly apply control solution into a strip.

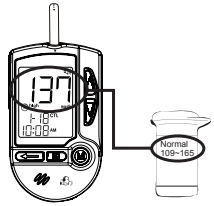


What speaks?

Now testing.

STEP 5. Read and Compare the Result

After counting to 0, the test result of control solution is shown on the screen. Compare this result with the range printed on the test strip vial. It should fall within this range.



What speaks?

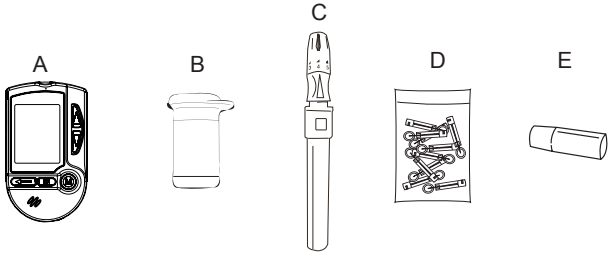
Your blood glucose is 137 milligrams per deciliter.

Out-of-range results

If test results fall outside the range printed on the test strip vial, check the section of "**Problem in Operation**" in troubleshooting guide and repeat the test. If you continue to get out-of-range results, it means that the system may not be working properly. Do NOT test your blood. Contact the Customer Service for help.

TESTING YOUR BLOOD

Be sure to read this section and the test strip package insert found in the test strip box carefully before testing. Make sure you have all items needed to test:
A.Blood Glucose Meter
B.Test Strip
C.Lancing Device
D.Sterile Lancet
E.Clear Cap (For AST use)



WARNING

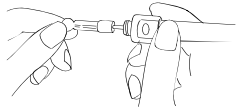
To reduce the chance of infection:
- Never share a lancet or the lancing device with others.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the lancing device.

■ Testing Procedure

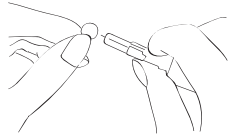
Wash and dry your hands first before starting.

STEP 1. Set the Lancing Device

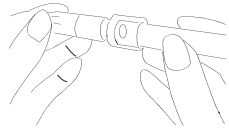
Screw off the cap of lancing device. Insert a lancet into the lancet holder and push down firmly until it is fully seated.



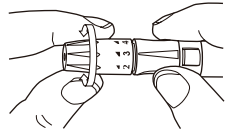
Twist the protective disk until it separates from the lancet.



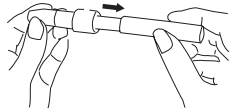
Replace the lancing device cap. Turn the cap until it is snug but not too tight.



Twist the adjustable tip in either direction until the number lines up with the Arrow:
The adjustable tip offers 5 levels of skin penetration.
1-2 for soft or thin skin
3 for average skin
4-5 for thick or calloused skin

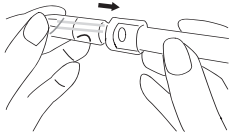


Slide the ejection/cocking control back until it clicks. If it does not click the device may have been cocked when the lancet was inserted.



▶ Blood from sites other than the fingertip

A clear cap, together with the kit, makes it easier to get a drop of blood for AST. When you want to obtain blood from sites other than the finger, **replace the lancing device cap with the clear cap.** Turn the clear cap until it is snug but not too tight, and then slide the ejection/cocking control back until it clicks.



The lancing device is now ready for use. Set aside for later use.

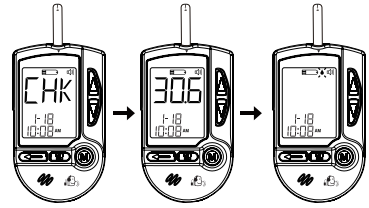
STEP 2. Insert Test Strip

Insert a test strip with contact bars end first and facing up into the test slot. The meter turns on automatically and displays the followings in sequence:

→ "CHK" and " ▭ "

→" ▭ " ambient temperature

→ " ▭ " ,and flashing " 🩸 "



What speaks?

Thank you for using this product.

↓ Test Strip Inserted.

↓ Today's date is Sunday, January 18th, 2008. The time is 10:08AM.

↓ The room temperature is 30.6 degrees Celsius.

↓ Please apply blood onto the test strip.

STEP 3. Get a Drop of Blood

Select the puncture site either in finger or in other parts (AST). Clean the puncture site with 70% alcohol cotton and **let it air-dry**.

▸ **Fingertip**

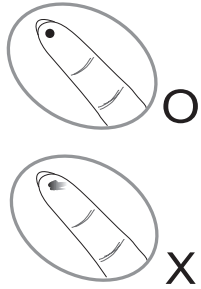
Hold the lancing device firmly against the side of your finger. Press the release button. You will hear a click, indicating that the puncture is complete.

▸ **Sites other than fingertip**

Please refer to the section of “About AST” for available punctured sites.

After penetration, discard the first drop of blood with a clean tissue paper or cotton. Then gently squeeze the punctured area to obtain blood. But be attention **NOT to smear the blood sample.**

The volume of blood sample must be at least 0.7 microliter (• actual size).



PLEASE NOTE

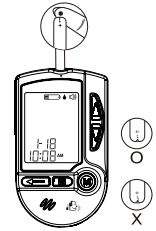
- Choose a different spot each time you test. Repeated punctures in the same spot may cause soreness and calluses.
- Before you decide to do AST, please consult your health professional firstly.
- Since the first drop of blood usually contains tissue fluid and serum, which may affect the test result, it is recommended to be discarded.

STEP 4. Apply Blood into the Test Strip

When “ ” is flashing on the screen, apply your blood to the absorbent hole of the test strip until the confirmation window is fully covered with blood. The meter then begins to count down automatically.

What speaks?

Now testing.



STEP 5. Obtain an Accurate Result in 7 Seconds

The result of your blood glucose test is shown after the meter counts to 0. This reading is automatically stored in the meter.

What speaks?

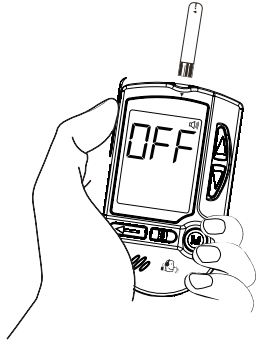
Your blood glucose is 92 milligrams per deciliter.

PLEASE NOTE

- Do not push your finger (with blood on it) against the test strip or try to apply a smeared sample on the test strip.
- If you do not apply a blood sample to the test strip within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove and reinsert the test strip to restart the test procedure.
- The blood should be completely filled the confirmation window before the meter begins to count down. If you find that the confirmation window is not filled with blood when the meter is counting, **NEVER** try to add more blood to the test strip. **Discard the test strip and retest with a new one.**
- If you have trouble filling the test strip, please contact the Customer Service for help.

STEP 6. Eject the Used Test Strip

After finishing the measurement, you can either take out the used strip by simply pushing up the Strip-Ejection button or remove the test strip directly by your hand. “OFF” is shown after the used strip is ejected and the meter will shut off automatically afterward.

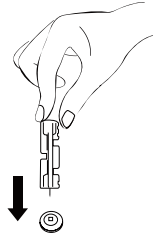


PLEASE NOTE

Please make sure the ejection button is pointed into the disposal container.

STEP 7. Remove the Lancet

Always use caution when removing the lancet.
Take the lancet out carefully. Place the disk on a hard surface and push the exposed tip into the protective disk.



WARNING

The used lancet and the used test strip may be potentially biohazard. Please consult your healthcare professionals for how to properly dispose of the used lancets and the used test strip.

■ Expected Test Results

Blood glucose monitoring plays an important role in diabetes control. A long-term study showed that **keeping blood glucose levels close to normal** can reduce the risk of diabetes complications by up to 60%*3 . The results you get with the Monometer® voice system can help you and your healthcare professional monitor and adjust your treatment plan to gain better control of your diabetes.

Time of day	Plasma glucose range for people without diabetes	Your target range
Fasting and before meal*4	70~110 mg/dL (3.9 ~6.1 mmol/L)	
2 hours after meals*5	Less than 140 mg/dL (7.8 mmol/L)	

*3: American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

*4: Sacks, DB in “Carbohydrates”, Burtis, CA, Ashwood, ER (ed), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia, WB Saunders Company, 1999.

*5: ADA Clinical Practice Recommendations 2003.

Please work with your doctor to determine a target range that works best for you.

COMPARING METER AND LABORATORY RESULTS

Test results from the meter and laboratory are both expressed in plasma-equivalent units. However, the result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory result due to normal variation. Meter results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way. (See test strip package insert for typical accuracy and precision data, and for important information on Limitations.) To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guide-lines below.

Before you go to the lab:

- Perform a control solution test to make sure that the meter is working properly.
- It is best to fast for at least eight hours before doing comparison tests.
- Take your meter with you to the lab.

While at the lab:

Make sure that the samples for both tests (the meter test and the lab test are taken and tested within 15 minutes of each other).

- Wash your hands before obtaining a blood sample.
- Never use your meter with blood that has been collected in a gray-top test tube.
- Use fresh capillary blood only.

You may still have a variation from the result because blood glucose levels can change significantly over short periods, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication, or experienced stress[*6] In addition, if you have eaten recently, the blood glucose level from a finger stick can be up to 70 mg/dL(3.9 mmol/L) higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test[*7].
Therefore, it is best to fast for eight hours before doing comparison tests. Factors such as the amount of red blood cells in the blood (a high or low hematocrit) or the loss of body fluid (severe dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

References

*6: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.

*7: Sacks, D.B.:“Carbohydrates. “Burtis, C.A.,and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

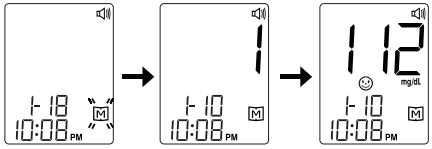
USING THE METER MEMORY

■ Viewing Results on the Meter

Your meter stores the latest 450 results of your blood glucose with date and time in its memory. It also automatically calculates the averages of your blood glucose in the intervals of 7, 14, 21, 28, 60 and 90 days. You can review the results easily by the following steps.

1. Recall the Stored Test Results

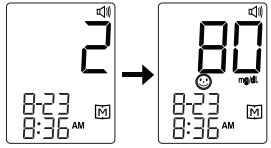
STEP 1. When the meter is off, press and release the M button. The screen shows " M ". Press the M button again, "01" appears first and then the latest glucose result along with date and time will be shown on the screen.



What speaks?

Thank you for using this product.
↓ Today's date is Sunday, January 18th, 2008. The time is 10:08 PM.
↓ Press main key for memory recall mode.
↓ Memory Record for January 10th, 2008. 10:08 PM. Your blood glucose was 112 milligrams per deciliter.

STEP 2. Press the "Up" and "Down" button to recall the test results stored in the meter.



What speaks?

Memory Record for August 23th, 2007. 8:36AM. Your blood glucose was 80 milligrams per deciliter.

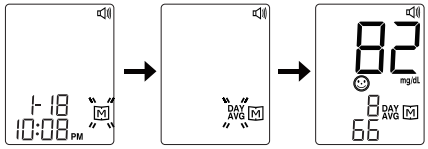
STEP 3. Exit the memory mode, keep pressing the M button and the meter will be turned off.

What speaks?

Have a nice day.

2. Read the Average of Blood Glucose Results:

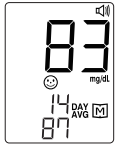
STEP 1. When the meter is off, press and release the M button. The screen shows " M ". Keep pressing the M button for 2-3 seconds, until blinking " DAY AVG " appears. Release the M button and then the 7-day average result will appear on the screen.



What speaks?

Thank you for using this product.
↓ Today's date is Sunday, January 18st, 2008. The time is 10:08 PM.
↓ Press main key for memory recall mode.
↓ The 7 day average is 82 milligrams per deciliter for 66 records.

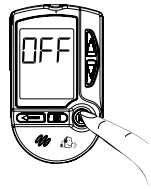
STEP 2. Press the "Up" and "Down" buttons to review the 14-, 21-, 28-, 60- and 90- day average. Like the 7-day average, the 14- day average and the times of performing test in the past 14 days will be shown on the screen.



What speaks?

The 14 day average is 83 milligrams per deciliter for 87 records.

STEP 3. Exit the memory mode, keep pressing the M button and the meter will be turned off.

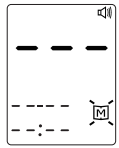


PLEASE NOTE

- The control solution results are NOT stored in the memory (please also go to page 24 WARNING for information). The list of past results and the result average are for blood glucose results only.
- When using the meter for the first time, "---" is displayed when you recall the test results or review the average result. It means that there is no test result in memory.

What speaks?

No memory record available.



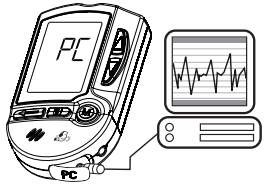
- Any time you want to exit the memory mode, keep pressing the M button for 5 seconds or leave it without any action for 3 minutes. The meter will turn off automatically.

■ Viewing Results on a Personal Computer

Results in memory can be transmitted to the personal computer. Health Care Software System and an Interface Cable are required before installation. The software can be downloaded from the home page of TaiDoc, Inc. The interface cable is an optional accessory. To learn more about Diabetes Management Software or to obtain an Interface Cable separately, please contact your local customer service.

STEP 1. Install Software
Install Health Care Software System on your Computer by following the instructions provided on TaiDoc's website:
www.taidoc.com

STEP 2. Connect to Personal Computer
Connect the interface cable to a serial port of your computer. With the meter turned off, connect the Interface Cable to the Data Port of the meter. "PC" will appear on the display, indicating that the meter is ready to transmit data.



Step 3 Transmit Data
Follow the instructions provided in the software to transmit data. Results transmitted will include date and time. Remove the cable and the meter will automatically turn off.

PLEASE NOTE

While the meter is connected to the PC, it is unable to perform a blood glucose test.

◉ CARING FOR YOUR METER AND TEST STRIPS

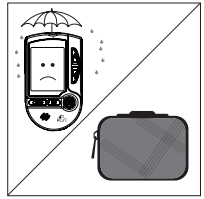
To avoid the meter and test strips getting dirt, dust or other contaminants, please wash and dry your hands thoroughly before use.

■ Cleaning

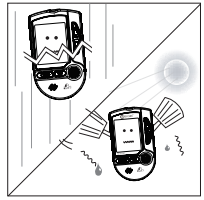
1. To clean the meter exterior, wipe with a cloth moistened with tap water or a mild cleaning agent, then dry the device with a soft and dry cloth. Do not flush with water.
2. Do not use organic solvents to clean the meter.

■ Storage

1. Meter Storage



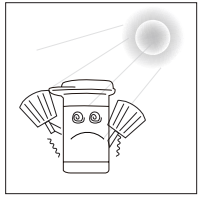
- Storage condition: -20°C~60°C (-4°F~140°F) below 95% relative humidity.
- Always store or transport the meter in its original storage case.



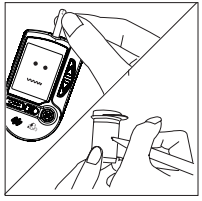
- Avoid dropping and strong impact.
- Avoid direct sunlight and humidity.

2. Strip Storage

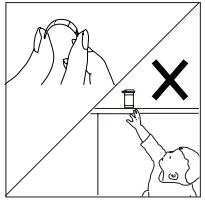
- Storage condition: 4°C~40°C (39.2°F~10°F), below 85% relative humidity. Do Not Freeze.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer to other container.



- Store test strip packages in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight and heat.
- After removing a test strip from the vial, immediately replace the vial cap and close it tightly.
- Touch the test strip with clean and dry hands.

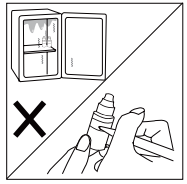


- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Write the discard date (the date opened plus 90 days) on the vial label when you first open it. Discard remaining test strips 90 days after first opening date.



- Do not bend, cut, or alter a test strip in any way.
- Keep the strip vial away from children since the cap and the test strip may be a choking hazard. If swallowed, promptly see a doctor for help.

3. Control solution storage



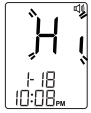
- Storage condition: Store the control solution tightly closed at temperatures below 30°C (86°F). Do NOT refrigerate.
- Record the discard date (date opened plus 90 days) on the control solution vial. Discard after 90 days.

PROBLEM-SOLVING GUIDES

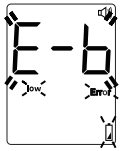
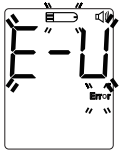
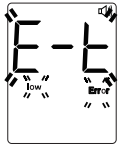
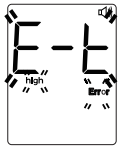
Following is a summary of some display messages. These messages help to identify certain problems but do not appear in all cases when a problem has occurred. Improper use may cause an inaccurate result without producing an error message.
In the event of a problem, refer to the information under action.

Never try to disassemble the meter in any circumstances. If you encounter any error messages not listed below or if you have followed the actions recommended below but the problem keeps unsolved, please call the customer service for support.

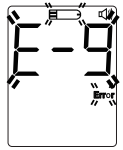
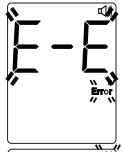
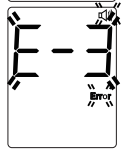
Result Indicator

Message	What it means
	Lo appears when your result is below measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).
	low appears when your result is between 20 and 69 mg/dL (1.1 and 3.8 mmol/L). It indicates that the result is below reference range.
	☺ appears when your result is in the reference range from 70 to 119 mg/dL (3.9 and 6.6 mmol/L).
"Lo" or "low ☹" symbol indicates hypoglycemia (low blood glucose.) You should contact with your healthcare professionals for further treatment immediately.	
	high appears when your result is equal or greater 120 mg/dL (6.6 mmol/L). It indicates that the result is higher than reference range.
	KETONE? and high are shown when your result is equal or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L). This indicates the possibility of ketone accumulation for Type 1 diabetes. Please seek medical assistance immediately.
	Hi is displayed when your result is higher than the limit of the measurement, which is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L).

■ Error Message

MESSAGE	WHAT DOES METER SAY?	WHAT IT MEANS	ACTION
	Battery is dead. Please replace.	Appears when the batteries can not provide enough power for a test.	Replace the batteries immediately.
	Strip has been used. Please replace.	Appears when inserting a used test strip.	Test with a new test strip.
	The room temperature is out of range. Thus unable to measure.	Appears when ambient temperature is below system operation range.	System operation range is 10~40˚C (50~104˚F). Repeat the test after the meter and test strip have reached the above temperature.
		Appears when ambient temperature is above system operation range.	

■ Error Message

MESSAGE	WHAT DOES METER SAY?	WHAT IT MEANS	ACTION
	Please ensure proper operation then try again.	Remove the strip after applying blood to the absorbent hole.	Re-test with a new test strip.
	Please remove strip.	Test strip is inserted after the meter turns off.	Remove the test strip.
  	Meter malfunction. Please contact local distributor.	Problem with the meter.	Review the instructions and re-test with a new test strip. If the above steps do not work, please contact the Customer Service for help.

■ Problem in Operation

1. If the meter does not display a message after inserting a test strip:

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Battery exhausted.	Replace the batteries.
Battery incorrectly installed or absent.	Check that the battery is correctly installed.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip correctly with the contact bars end first and facing up.
Defective meter.	Please contact the Customer Service.

2. If the test does not start after applying the sample:

PROBABLE CAUSE	WHAT TO DO
Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with larger volume of blood sample.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatically shutoff (3 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when" ♦ "flashing appears on the display.
Defective meter.	Please contact the Customer Service.

3. If the control solution test result is out of range.

POSSIBLE CAUSE	WHAT TO DO
Error in performing the test.	Read the instruction thoroughly and repeat the test again.
Do not shake the control solution vial very well.	Shake the control solution vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date or the discarded date of the control solution.
Control solution that is too warm or too cold.	Control solution, meter, and test strips should come to room temperature (20~25ºC/68~77ºF) before testing.
Test strip deterioration.	Repeat the test with a new test strip.
Meter malfunction.	Contact the Customer Service.

SPECIFICATIONS

Model No.: Monometer® voice
Dimension & Weight: 95mm(L) x 55mm(W) x 18mm(H) 75 g
Power source: two 1.5V AAA alkaline batteries
Display: LCD
Memory: 450 measurement results with date and time
External output: RS232 PC interface
Auto electrode inserting detection
Auto sample loading detection
Auto reaction time count-down
Auto turn-off after 3 minutes without action
Temperature Warning
Operating condition: 10°C~40°C, below 85% R.H. (noncondensing)
Storage/Transportation condition: 4°C~40°C, below 85% R.H.
Measurement Range: 20~600mg/dL (1.1~33.3mmol/L)
Measurement Units: mg/dL or mmol/L

The device has been certified to meet the electrical and safety requirements of:
IEC 60601-1, EN 60601-1, IEC 61010-1, EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 60601-1-2, EN 61326

SYMBOL INFORMATION

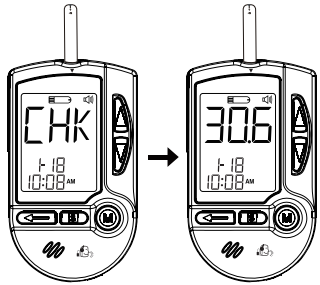
Symbol	Bedeutung
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limitation
	Use by
	Date of manufacture
LOT	Batch code
	Manufacturer
SN	Serial number
	Caution, consult accompanying documents
	Biological risks
EC REP	Authorized representative in the European Community
CE	Corresponds to the current European Guidelines

SUMMARY OF OPERATION

This summary is intended only for quick reference and can not be taken as the substitute for the owner's manual. Please read the entire manual before you begin doing test.

STEP 1. Insert test strip

The meter is automatically turned on and displayed room temperature.

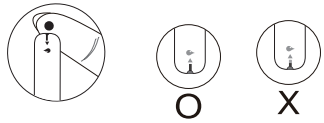


What speaks?

Thank you for using this product.
↓ Test Strip Inserted.
↓ Today's date is Sunday, January 18th, 2008. The time is 10:08AM.
↓T he room temperature is 30.6 degrees Celsius.

STEP 2. Apply sample.

Touch and hold the drop of blood to the absorbent hole of test strip until confirmation window is completely filled.



What speaks?

Now testing.

STEP 3. Obtain accurate results in 7 seconds

The meter starts to count down. Never try to add any blood into the absorbent hole even if you find that the confirmation window is not fulfilled. Discard the strip and retest with a new strip.

What speaks?

You blood glucose is 92 milligram per deciliter.

STEP4. Eject the used strip automatically.

STEP5. Discard the used strip and the lancet according to your local regulations.